PHYSIO CONTROL

TrueCPR™ COACHING DEVICE

Coaching-Gerät

Dispositif d'assistance

Dispositivo de asistencia

INSTRUCTIONS FOR USE

Gebrauchsanweisung

Instructions d'utilisation

Instrucciones de uso

Contents

English 1
Introduction. 1
Intended Use 1
Operating Principle 1
Safety Information. 1
Basic Orientation 3
Using the TrueCPR Device 4
Troubleshooting Tips 12
Operator's Checklist 13
Data Management 14
Cleaning the Device 15
Storing the Device 15
Maintaining and Recycling the Device 16
Symbols 17
Product Specifications 18
Safety Classifications 18
Regulatory Compliance Information 23
Einführung. 25
Verwendungszweck 25
Funktionsweise 25
Sicherheitsinformationen 25

German/Deutsch 25
Grundlagen 27
Verwenden des TrueCPR-Geräts 29
Hinweise zur Fehlersuche/Fehlerbehebung 37
Bedienerprüfliste. 38
Datenverwaltung. 39
Reinigung des Geräts 40
Aufbewahrung des Geräts 41
Wartung und Recycling des Geräts 41
Symbole 42

Technische Daten zum Produkt 44
Sicherheitsklassifikationen 44
Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit 45
Konformitätserklärung 49
Introduction. 51
Utilisation prévue 51
Principe de fonctionnement 51
Informations relatives à la sécurité 51

French/Français 51

Indications de base. 53
Utilisation de l'appareil TrueCPR 55
Conseils de dépannage 62
Liste de contrôle de l'utilisateur 63
Gestion des données 64
Nettoyage de l'appareil. 65
Stockage de l'appareil 66
Maintenance et recyclage de l'appareil 66
Symboles 67
Spécifications du produit 69
Classifications de sécurité 69
Guide de compatibilité électromagnétique. 70
Informations de conformité règlementaire 74
Introducción 75
Uso previsto 75
Principio de funcionamiento 75
Información de seguridad. 75

Spanish/Español. 75

Información básica 77
Uso del dispositivo TrueCPR 79
Indicaciones de detección y corrección de fallos 86

Contents

Lista de comprobación del usuario 87
Administración de datos 88
Limpieza del dispositivo 89
Almacenamiento del dispositivo 90
Mantenimiento y reciclaje del dispositivo 90
Símbolos 91
Especificaciones del producto 93
Clasificaciones de seguridad 93
Guía de compatibilidad electromagnética 94
Información sobre conformidad regulativa 98

Introduction

The Physio-Control TrueCPR coaching device provides rescuers with real-time feedback on chest compressions during cardiopulmonary resuscitation (CPR) in accordance with current CPR guidelines.

IMPORTANT! Read these instructions carefully before use, and keep for future reference.

These operating instructions provide the procedural steps for proper use of the TrueCPR device, and can be used for training purposes. Operators should read these instructions and be thoroughly familiar with the device before use.

Intended Use

The TrueCPR device is intended to provide feedback to assist rescuers to perform CPR. Rescuers must be trained in CPR and use of the device.

The TrueCPR device is intended for use on patients eight years of age and older.

Indications

The TrueCPR device is indicated for use on patients in cardiac arrest (unconscious, pulseless, not breathing normally).

Operating Principle

The TrueCPR device consists of a chest pad, which is placed on the sternum, and a back pad, which is placed beneath the patient. The device determines the depth of chest compressions during CPR by measuring the distance between the chest pad and back pad. The device measures distance by sending and receiving electromagnetic signals between the chest pad and back pad.

Safety Information

The following terms are used in these operating instructions:

Warning: Hazards or unsafe practices that may result in serious personal injury or death.

Caution: Hazards or unsafe practices that may result in minor personal injury, product damage, or property damage.

©2012 Physio-Control, Inc.

WARNINGS

POSSIBLE PATIENT INJURY:

- The TrueCPR device is not intended for use on children or infants. Only use the device on patients who are 8 years of age or older.

POSSIBLE INEFFECTIVE CPR:

- After use, inspect device and cable for wear or damage. Remove from service if damaged.
- Do not use the TrueCPR device over very large metal surfaces. Perform CPR unaided instead.*
- The TrueCPR device may provide incorrect feedback if not positioned properly.
  - Check back pad and chest pad position after patient movement and during transport.
  - If patient is on a mattress, place a backboard beneath the patient according to standard protocols. Then insert the device back pad between the patient and backboard.
  - If the device cannot be positioned correctly on the patient or fails to operate, remove the device and perform CPR unaided.

POSSIBLE DEVICE FAILURE: Do not modify the TrueCPR device.

POSSIBLE ELECTRICAL INTERFERENCE WITH DEVICE PERFORMANCE: Equipment operating in close proximity may emit strong electromagnetic or radio frequency interference (RFI), which could affect the performance of this device. Avoid operating the device near cauterizers, diathermy equipment, or other portable and mobile RF communications equipment. See “Separation Distances” on page 22 for recommended distances of equipment. Contact Physio-Control Technical Support if assistance is required.

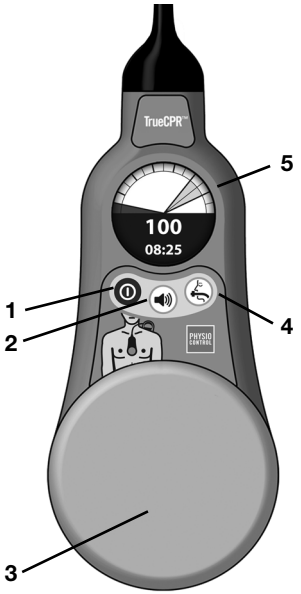
POSSIBLE EXPLOSION HAZARD: Do not use this device in the presence of flammable gases or anesthetics.

* The TrueCPR device has been designed for use on hospital beds, stretchers, gurneys, and in ambulances. The device is compatible with common patient-worn or implanted metal, such as jewelry, ICDs, or pacemakers.

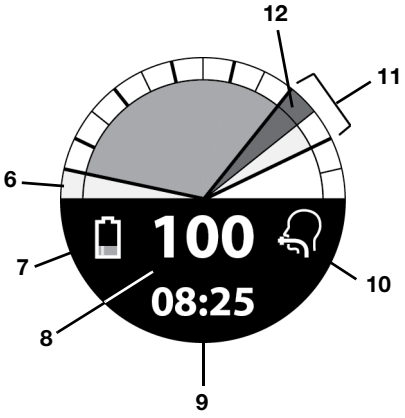
IMPORTANT! Check the battery readiness indicator regularly. If indicator is not flashing, replace batteries immediately.

Basic Orientation

Chest Pad

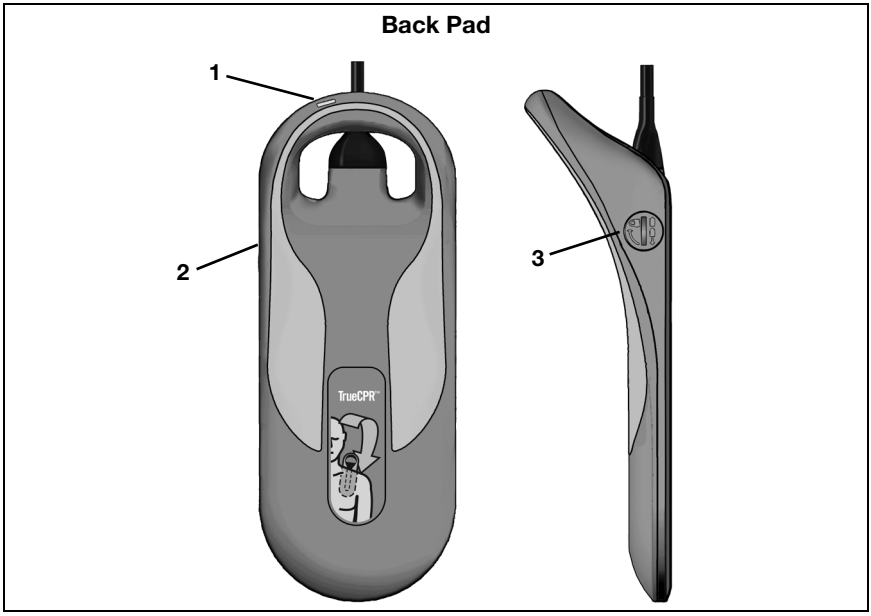


Screen



Item	Description
1	**Power Button:** Press green button to turn device on. Press and hold for 2 seconds to turn device off.
2	**Mute Button:** Press to turn metronome on or off. In Event Review mode, press to switch between screens.
3	**Palm Pad:** Hand placement area.
4	**Airway Button:** Press to switch metronome between Airway (continuous compressions) mode and No Airway mode.
5	**Screen:** Displays compression feedback and other indicators.
6	**Recoil Target Zone:** Changes from light green to dark green when compression is completely released.
7	**Low Battery Indicator:** Appears when remaining battery capacity is less than 25 minutes of operation.
8	**Compression Rate Meter:** Displays rate as compressions per minute. Changes to **Inactivity Timer** when compressions stop.
9	**Elapsed Time Meter:** Displays elapsed time since beginning of event.
10	**Airway Indicator:** Appears when device is in Airway mode.
11	**Compression Target Zone:** Changes from light green to dark green when compression reaches target depth of 5–6 cm (2–2.5 in).
12	**Compression Depth History:** Dark green or gray segment in outer circle shows depth of previous compression.

©2012 Physio-Control, Inc.



Item	Description
1	**Battery Readiness Indicator:** Flashing LED on back pad handle indicates battery capacity is sufficient for at least 25 minutes of operation. **Note:** LED flashes approximately once every 4 seconds.
2	**USB Port Cover:** Provides access to USB port. Use a coin or similar tool to open.
3	**Battery Compartment:** Holds two nonrechargeable Duracell® DL123 batteries. Use a coin or similar tool to open.

Using the TrueCPR Device

Performing CPR

To use the TrueCPR device:

1 Confirm patient is in cardiac arrest.

2 Remove the device from the carrying bag.

3 Separate the chest pad and back pad.

4 Press the **(POWER)** button to turn the device on. The calibration screen appears.

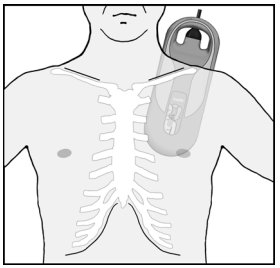
IMPORTANT! Do not press on the chest pad until calibration is complete and feedback screen appears (approximately 3 seconds).

5 Position the back pad beneath the patient as shown in Figure 1. This helps the back pad stay in position. The back pad may be placed on either side of the patient.

6 Dry chest if necessary to prevent the chest pad from slipping.

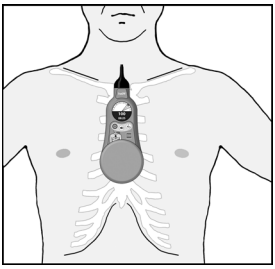
7 Place the chest pad so that the palm pad is in the middle of the chest, on the lower half of the sternum.

Figure 1 Recommended Device Position



Back Pad in Vertical Position

AND

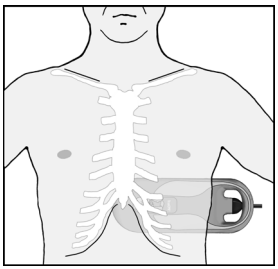


Chest Pad in Vertical Position

Notes:

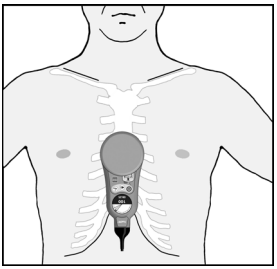
- If the Reposition Back Pad alert indicator appears, adjust the back pad position. See “Alert Indicators” on page 11 for more information. If the Reposition Back Pad alert persists, perform CPR unaided.
- If the device cannot be placed in the recommended position, the alternative position shown in Figure 2 may be used. When the back pad is placed in the side position, the chest pad **must** be rotated 180°. Keep the palm pad in the middle of the chest on the lower half of the sternum. If the device cannot be positioned properly, perform CPR unaided.

Figure 2 Alternative Device Position



Back Pad in Side Position

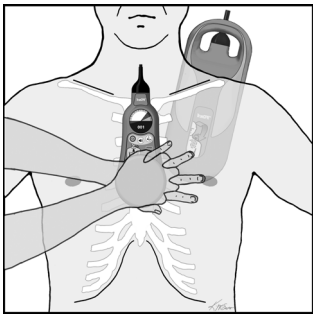
AND



Chest Pad in Rotated Position

©2012 Physio-Control, Inc.

8 Place the heel of your hand on the palm pad and begin compressions in time with the metronome. Be sure to maintain correct CPR hand position and release each compression completely.



WARNING

POSSIBLE INEFFECTIVE CPR: If the screen on the TrueCPR device is unreadable, unresponsive, or otherwise visibly damaged, do not use the device. Perform CPR unaided instead.

9 Follow the device metronome to maintain your compression rhythm.

Note: To silence the metronome, press the **(MUTE)** button.

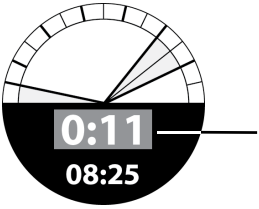
10 Observe the screen for depth feedback and any alert indications. Adjust your technique based on the feedback. See the screen illustrations beginning on page 9 for descriptions of the feedback.

11 Provide rescue breaths when prompted by the ventilation screens and tones. Three short tones indicate when you should prepare to ventilate. Two longer tones indicate when ventilations should occur. Resume chest compressions immediately after the two longer tones.

Note: When in No Airway mode, the device provides ventilation prompts at a ratio of 30 compressions to 2 ventilations (30:2). When in Airway mode, ventilation prompts are not provided. See “Using the TrueCPR Device with Secured Airway” on page 7 for more information.

12 Continue CPR as long as indicated by your local protocols. When compressions stop, the inactivity timer appears in place of the compression rate meter. If compressions resume within 10 minutes, compression

feedback resumes. The device turns off automatically after 10 minutes with no activity.



13 To turn the device off, press and hold the **(POWER)** button for 2 seconds.

Using the TrueCPR Device on a Mattress

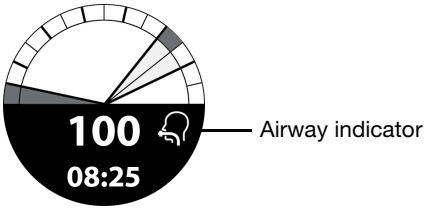
If the patient is on a mattress, place a backboard beneath the patient according to standard protocols. Then insert the TrueCPR device back pad between the patient and backboard.

Using the TrueCPR Device with Secured Airway

When the TrueCPR device turns on, it defaults to No Airway mode. Ventilation prompts are provided at a ratio of 30 compressions to 2 ventilations (30:2). If an artificial airway is in place, press the **(AIRWAY)** button to switch the device to Airway (continuous compressions) mode.

The following two changes occur when the device is switched to Airway mode.

- The airway indicator appears on the screen.
- Ventilation prompts are not provided.

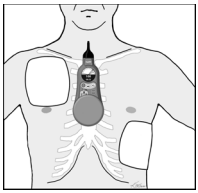


Each time you press the **AIRWAY** button, the device switches between Airway mode and No Airway mode.

©2012 Physio-Control, Inc.

Using the TrueCPR Device During Defibrillation

It is acceptable to keep the TrueCPR device on the patient during defibrillation. Observe the following precautions:



- Position the chest pad and defibrillator electrodes as shown.
- Do not touch the TrueCPR device during defibrillation.
- Do not apply defibrillator electrodes on top of the TrueCPR device cable.

Using the TrueCPR Device on Patients with Sternal Incisions

Establish and follow local protocols for use of the TrueCPR device on patients with sternal incisions or injuries.

Using the TrueCPR Device on Patients with Implantable Devices

The magnetic fields used by the TrueCPR device have passed all interaction testing and known safety standards for implanted pacemaker and ICD systems.

Using the TrueCPR Device for Training

The TrueCPR device may be used on a manikin for training purposes. Some manikins may require updates to reach compression depths of 5 to 6 cm (2 to 2.5 in), consistent with AHA and ERC guidelines. You can use a manikin that does not allow these depths, but the TrueCPR device will not reach the compression target zone.

Note: The Reposition Back Pad indicator (see page 11) may appear if the manikin contains large metal plates.

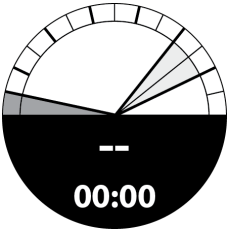
Screen Illustrations

Calibration Screen

When you turn on the TrueCPR device, the calibration screen appears.

Calibration in progress.

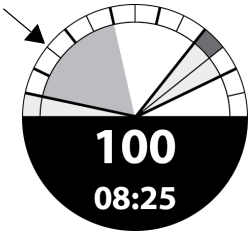
- Do not apply pressure to chest pad.
- Ensure chest pad and back pad are separated during calibration.



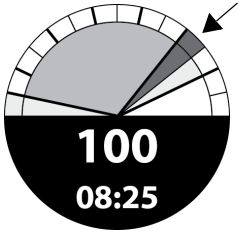
Calibration complete.
Begin chest compressions.

Compression Indicators

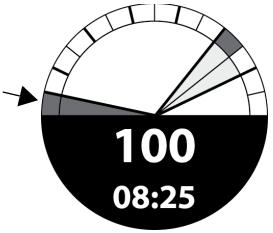
During compressions, the gray fan moves between the recoil zone and compression zone as shown.



Compression in progress: Gray fan representing compression depth moves across screen.



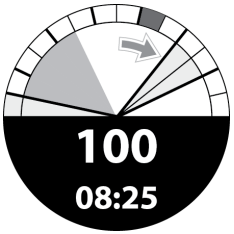
Sufficient depth: Dark green wedge in compression target zone.



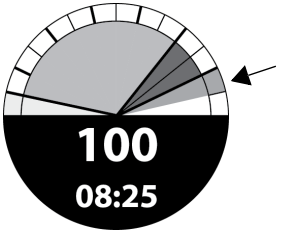
Sufficient recoil: Dark green wedge in recoil target zone.

©2012 Physio-Control, Inc.

Incorrect Compression Indicators



Compression too shallow: Arrow appears.

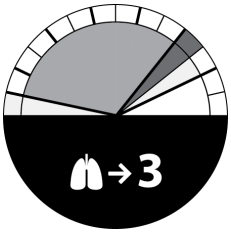


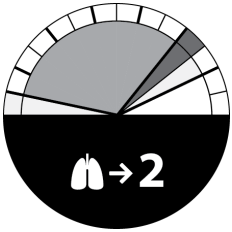
Compression > 6 cm: Orange wedge appears outside compression target zone.

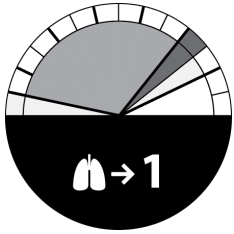
Recoil incomplete: Arrow appears.

Rescue Breath Indicators and Tones

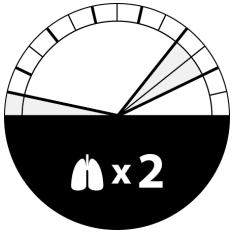
In No Airway mode, the device provides a countdown screen and tones to indicate when you should prepare to give rescue breaths. The countdown is followed by two ventilation prompts. The compression to breath ratio is 30:2.

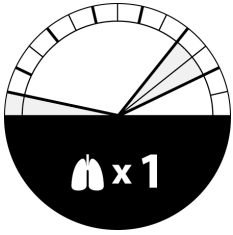






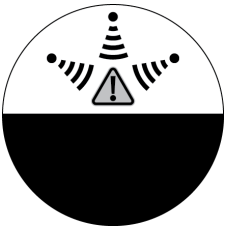
Countdown to ventilation prompts. Three short tones sound.





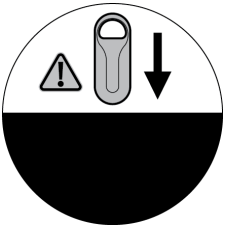
Ventilation prompts. Two long tones indicate when ventilations should occur. Resume chest compressions immediately after the two tones.

Alert Indicators



Electronic noise is interfering with device. Locate and remove source of interference. If indicator persists, perform CPR unaided.

Device cannot provide feedback. Turn device off and back on. If indicator persists, perform CPR unaided.



Back pad is incorrect distance from chest pad. Reposition back pad. If indicator persists, perform CPR unaided.

Shut-down Screen

Progress bar appears during shut-down.

Note: Shut-down may take several minutes. Do not remove batteries while shut-down is in progress.

©2012 Physio-Control, Inc.

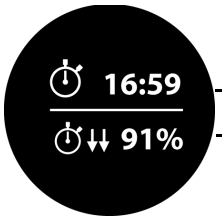
Event Review Screens

Two event review screens display data for the most recent device use. To display the event review screens, start with the device turned off. Press the **(AIRWAY)** and **(POWER)** buttons simultaneously to turn the device on in Event Review mode. To switch between the screens, press the **(MUTE)** button.

Percent of compressions with depth > 5 cm (2 in).

Percent of compressions with proper recoil.

Average compression rate (compressions per minute).



Total event duration.

Percent of total event with compressions.

Troubleshooting Tips

These troubleshooting tips provide immediate corrective actions for possible problems. If a problem persists, contact your local Physio-Control representative for assistance. In the USA, call Technical Support at 800.442.1142.

OBSERVATION	CORRECTIVE ACTION
No audible metronome.	• Use compression rate meter for guidance.
Device does not function.	• Only use device within specified operating temperature range of 0°–40°C (32°–104°F). • Remove batteries, wait 30 seconds, and then re-install batteries. • Perform CPR unaided.
Display is visible, but does not provide compression feedback.	• Turn device off and back on. Do not apply pressure to chest pad until calibration is complete and feedback screen appears. • Perform CPR unaided.
Alert indicator persists.	• Turn device off and back on. If indicator persists, perform CPR unaided. • Contact Technical Support or your local Physio-Control representative for assistance.

Operator's Checklist

PHYSIO CONTROL

TrueCPR™ Coaching Device Operator's Checklist

Use this checklist to inspect the TrueCPR device. This form may be reproduced.

Year: _____ Unit Serial Number: _____ Location: _____

Date														
Initials														

Instruction and Recommended Corrective Action	Check each box after completing													
Check that battery readiness indicator on back pad is flashing. If not, replace batteries with two new, nonrechargeable Duracell® DL123 batteries.														
Check device and cable for wear or damage. If present, remove device from service and contact your Physio-Control representative for assistance.														

Data Management

The TrueCPR device can store compression data for three 60-minute sessions, or up to six sessions totaling 180 minutes. When all available memory has been used, the data from the oldest use is overwritten automatically.

Data can be transferred to a computer with TrueCPR device-compatible software via USB connection. Event reports can be printed directly from the software. For information on TrueCPR device reports and full event review functionality, contact your local Physio-Control representative.

WARNING

SHOCK HAZARD: Do not use the USB connector if the TrueCPR device is damaged.

POSSIBLE ELECTRICAL INTERFERENCE: Using cables or accessories that are not specified for use with the TrueCPR device may result in increased emissions or decreased immunity from electromagnetic or radio frequency interference (RFI) for this device. This could affect the performance of the TrueCPR device or equipment in close proximity. Use only cables and accessories specified in these instructions for use.

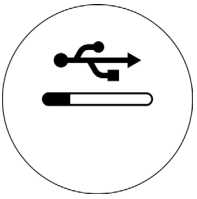
To initiate data transfer:

1 Connect a USB cable between the TrueCPR device and a computer with compatible software.

Note: Use only a USB cable that meets the following specifications: USB 2.0 A-Male to Mini-B 5-pin Male, 28/24 AWG cable with ferrite core (gold plated), 1 m (3 ft).

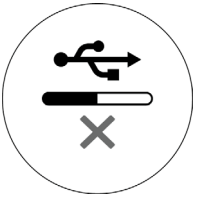
2 Turn on the TrueCPR device. If the software on the computer does not start automatically, open the program manually.

3 Follow the instructions in the software on the computer to select the TrueCPR device and initiate data transfer. Data transfer may take up to 5 minutes if memory is full. The following screens may appear on the TrueCPR device:



Data transfer in progress.

Data transfer successful.



Data transfer failed.

Troubleshooting Tips for Data Management

OBSERVATION	CORRECTIVE ACTION
Feedback screen appears on TrueCPR device and metronome sounds.	• Confirm USB cable is properly connected. • Confirm computer is on. • Replace USB cable. • Use recommended USB cable (see Step 1 on page 14).
Data Transfer Failed screen appears.	• Turn TrueCPR device off and check connections. Then turn device on and attempt data transfer again. • If problem persists, contact Technical Support.

Cleaning the Device

The TrueCPR device should be cleaned and inspected after each use.

1 Clean the device with a sponge or cloth that has been dampened with one of the cleaning agents shown below:
   - Quaternary ammonium compounds
   - Hydrogen peroxide, 3% solution
   - Sodium dichloroisocyanurate (NaDCC), 3000 ppm solution
   - Chlorine bleach, 1:10 dilution with water
2 Inspect the device and cable for wear or damage. Remove from service if damaged.
3 After cleaning, wipe off solution with a clean, damp cloth.

IMPORTANT! Do not immerse or soak the chest pad or back pad.

Storing the Device

Place chest pad onto back pad. Store in carrying bag so that battery readiness indicator is visible.

CAUTION

POSSIBLE DEVICE DAMAGE: If the TrueCPR device will be stored for an extended period of time, remove the batteries to prevent possible damage due to battery leakage.

©2012 Physio-Control, Inc.

Maintaining and Recycling the Device

Maintenance

The TrueCPR device and cable should be inspected regularly as part of your routine equipment inspections. See the Operator's Checklist on page 13 for instructions.

Battery Replacement

Use only Duracell DL123 batteries for reliable performance.

WARNING

POSSIBLE LEAK, FIRE, OR EXPLOSION:

- Do not disassemble, puncture, crush, heat above 100°C (212°F), or incinerate the batteries.
- Do not use rechargeable batteries in the TrueCPR device. Use only nonrechargeable Duracell DL123 batteries.
- Replace both batteries at the same time with new Duracell DL123 batteries. Do not mix partially discharged and new batteries.

To replace the batteries, use a coin or similar tool to open the battery compartment door. Remove the old batteries, wait 30 seconds, and then insert new batteries as shown in the diagram on the compartment door. Close the compartment door securely.

Note: If the battery readiness indicator does not flash after the batteries are replaced, perform the following corrective actions.

- Verify batteries are installed correctly.
- Remove batteries, wait 30 seconds, and then re-install batteries.
- Turn device on and look for low battery indicator on screen. If low battery indicator does not appear, battery readiness indicator may be faulty. Contact Technical Support or your local Physio-Control representative for assistance.

Service and Repair

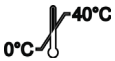
The TrueCPR device contains no serviceable parts. If the device does not function correctly, contact your local Physio-Control representative for assistance.

Recycling the Device and Batteries

Recycle the device and batteries according to national and local regulations. For instructions on disposing of this product, see www.physio-control.com/recycling or contact your local Physio-Control representative.

Symbols

The following symbols may be found on the TrueCPR device or packaging.

SYMBOL	DESCRIPTION
	Power button
	Mute button
	Airway button
	Device requires two Duracell DL123 batteries (nonrechargeable)
	Operating temperature 0° to 40°C (32° to 104°F)
	Defibrillation proof, type BF applied part
	Attention, consult accompanying documents. (Symbol has blue background and graphical symbol is white.)
	Do not step on the device.
	Do not sit on the device.
	Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. For instructions on disposing of this product, see www.physio-control.com/recycling.
IP55	Enclosure ingress protection code per IEC 60529. This rating provides for a specified degree of protection against the ingress of particles and the harmful ingress of water.
	Device includes RF transmitter.
	Mark of conformity according to the European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Mark of conformity to Canadian and US standards
	Mark of conformity to ACA standards
	Alert sign associated with a Class 2 device under the R&TTE Directive (Radio and Telecommunications Terminal Equipment)
PN or MIN	Manufacturer's identification number (part number)
REF or CAT	Catalog number
SN	Serial number
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Authorized EC representative

©2012 Physio-Control, Inc.

Product Specifications

SPECIFICATION	DESCRIPTION
Power Requirements	Batteries: 2 Duracell nonrechargeable DL123 cells
Operating Time	180 minutes at room temperature with new batteries
Operating Temperature	Device can be used at 0° to 40°C (32° to 104°F). Applied part temperature may reach 43°C (109°F) during extended use at ambient temperature of 40°C (104°F).
Shelf Life	Provides 30 minutes of CPR feedback after 24 months without use at 25°C (77°F), starting with new batteries installed.
Storage Temperature	-30° to 70°C (-22° to 158°F)
Relative Humidity	5 to 90%, non-condensing
Altitude	-382 to 4,572 m (-1,253 to 15,000 ft)
Object and Water Resistance	IP55 per IEC 60529 and EN 1789
Weight	Less than 0.75 kg (1.65 lb) with batteries installed
Ventilation Prompts	2 ventilation prompts every 30 compressions in No Airway mode. No ventilation prompts in Airway mode.
Compression Depth	Target depth range of 5 to 6 cm (2 to 2.5 in)
Metronome Rate	104.4 ± 1 compressions per minute, consistent with AHA and ERC guidelines.
Model	80596-000001

Safety Classifications

CATEGORY	CLASSIFICATION
Protection Against Electric Shock	Internally powered ME equipment. Type BF defibrillation proof applied parts.*
Protection Against Solid Object and Liquid Ingress	IP55
Mode of Operation	Continuous operation

* Type BF defibrillation proof applied parts are the underside of the chest pad and the top of the back pad. See page 17 for symbol illustration.

Electromagnetic Compatibility Guidance

Electromagnetic Emissions

Table 1 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions

The TrueCPR coaching device, model 80596-000001, is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should ensure that the TrueCPR device is used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic Environment - Guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The TrueCPR device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The TrueCPR device is suitable for use in all establishments including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. The TrueCPR device is battery-powered.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

The TrueCPR device emits a continuous wave signal at 12 ± 0.1 kHz. The maximum Effective Isotropic Radiated Power (EIRP) and Effective Radiated Power (ERP) levels are -40 dBm, measured at a distance of 3 m (10 ft).

Essential Performance

The TrueCPR device maintains safe and effective performance (accurate depth and recoil) when operated in the electromagnetic environment specified in Table 2 through Table 4 .

Electromagnetic Immunity

Table 2 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The TrueCPR device, model 80596-000001, is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should ensure that the TrueCPR device is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment - Guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	Not applicable	The TrueCPR device is battery-powered.

©2012 Physio-Control, Inc.

Table 2 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity (Continued)

The TrueCPR device, model 80596-000001, is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should ensure that the TrueCPR device is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment - Guidance**
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Not applicable	The TrueCPR device is battery-powered.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Not applicable	The TrueCPR device is battery-powered.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the AC Mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The TrueCPR device, model 80596-000001, is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should ensure that the TrueCPR device is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the TrueCPR device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

©2012 Physio-Control, Inc.

Table 3 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity (Continued)

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the TrueCPR device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the TrueCPR device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the TrueCPR device.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Separation Distances

Table 4 Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the TrueCPR device, model 80596-000001.

The TrueCPR device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the TrueCPR device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the TrueCPR device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	**Separation distance according to frequency of transmitter m**		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Regulatory Compliance Information

Federal Communications Commission (FCC) Compliance

This device complies with part 15 of the FCC rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

WARNING

Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Radio and Telecommunications Terminal Equipment Directive (R&TTE) Compliance

This equipment is a Class 2 device under the R&TTE Directive:

BE	BG	CZ	DK	DE
FR	ES	EL	IE	EE
IT	CY	LV	LT	LU
PL	AT	NL	MT	HU
PT	RO	SI	SK	FI
SE	UK			

©2012 Physio-Control, Inc.

Einführung

Das Physio-Control TrueCPR-Coaching-Gerät bietet Rettungspersonal während der Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) Feedback in Echtzeit gemäß den aktuellen HLW-Richtlinien.

WICHTIG! Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bewahren Sie sie für später auf.

In dieser Gebrauchsanweisung werden die Schritte für die ordnungsgemäße Verwendung des TrueCPR-Geräts beschrieben. Sie kann auch zu Schulungszwecken verwendet werden. Bediener müssen diese Gebrauchsanweisung lesen und mit dem Gerät vollkommen vertraut sein, bevor sie es verwenden.

Verwendungszweck

Das TrueCPR-Gerät liefert Rettungspersonal Feedback, um es bei der HLW zu unterstützen. Rettungspersonal muss in HLW und der Verwendung des Geräts geschult sein.

Das TrueCPR-Gerät ist für Patienten ab acht Jahren vorgesehen.

Indikationen

Das TrueCPR-Gerät ist zur Verwendung bei Patienten mit Herzstillstand (bewusstlos, kein Puls, keine Spontanatmung) bestimmt.

Funktionsweise

Das TrueCPR-Gerät besteht aus einem Brustsensor, der auf das Brustbein gelegt wird, und einer Rückenplatte, die unter den Patienten gelegt wird. Das Gerät bestimmt während der HLW die Tiefe der Thoraxkompressionen durch Messung des Abstands zwischen Brustsensor und Rückenplatte. Zur Abstandsmessung sendet und empfängt das Gerät elektromagnetische Signale zwischen Brustsensor und Rückenplatte.

Sicherheitsinformationen

In dieser Gebrauchsanweisung werden die folgenden Begriffe verwendet:

Warnhinweis: Gefahrenquelle oder falsche Vorgehensweise, die zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod führen kann.

©2012 Physio-Control, Inc.

Vorsichtshinweis: Gefahrenquelle oder falsche Vorgehensweise, die zu leichteren Verletzungen, zu Schäden am Produkt oder zu Sachschäden führen kann.

WARNHINWEIS

MÖGLICHE VERLETZUNG DES PATIENTEN:

- Das TrueCPR-Gerät ist nicht zur Anwendung bei Kindern oder Kleinkindern vorgesehen. Das Gerät darf nur für Patienten von mindestens 8 Jahren verwendet werden.

MÖGLICHE INEFFEKTIVE HLW:

- Das Gerät und Kabel nach der Anwendung auf Abnutzung und Beschädigung überprüfen. Bei Beschädigung außer Betrieb nehmen.
- Das TrueCPR-Gerät nicht auf sehr großen Metallflächen verwenden. Stattdessen HLW ohne Geräteunterstützung durchführen.*
- Wenn das TrueCPR-Gerät nicht ordnungsgemäß positioniert ist, liefert es möglicherweise falsches Feedback.
  - Nach Bewegung des Patienten und während des Transports Position von Rückenplatte und Brustsensor überprüfen.
  - Wenn der Patient auf einer Matratze liegt, gemäß Standardprotokollen ein Rückenbrett unter den Patienten legen. Dann die Rückenplatte zwischen Patient und Rückenbrett platzieren.
  - Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß auf dem Patienten positioniert werden kann oder wenn das Gerät nicht funktioniert, entfernen Sie es und führen Sie die HLW ohne das Gerät durch.

MÖGLICHE STÖRUNGEN DES GERÄTS: Das TrueCPR-Gerät nicht modifizieren.

MÖGLICHE BEEINTRÄCHTIGUNG DER GERÄTEFUNKTION DURCH ELEKTRISCHE STÖRUNGEN: In unmittelbarer Nähe betriebene Geräte können starke elektromagnetische Störsignale oder Hochfrequenzsignale aussenden, die sich möglicherweise negativ auf die Funktionsfähigkeit dieses Gerätes auswirken. Das Gerät sollte nicht in der Nähe von Kauterisationsgeräten, Diathermiegeräten oder anderen tragbaren bzw. mobilen Funkkommunikationsgeräten verwendet werden. In „Schutzabstände“ auf Seite 48 sind die empfohlenen Schutzabstände zwischen Geräten aufgeführt. Wenden Sie sich bei Bedarf an den technischen Kundendienst von Physio-Control.

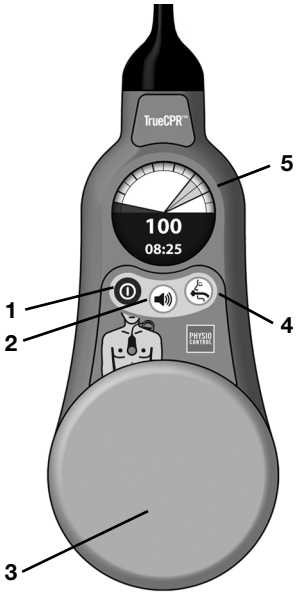
MÖGLICHE EXPLOSIONSGEFAHR: Dieses Gerät nicht in Gegenwart entzündlicher Gase oder Anästhetika verwenden.

* Das TrueCPR-Gerät ist für die Verwendung in Krankenhausbetten, auf Tragen, Liegen und in Rettungswagen vorgesehen. Das Gerät ist mit üblichen am Patienten befindlichen oder implantierten Metallobjekten wie Schmuck, Defibrillatoren oder Herzschrittmachern kompatibel.

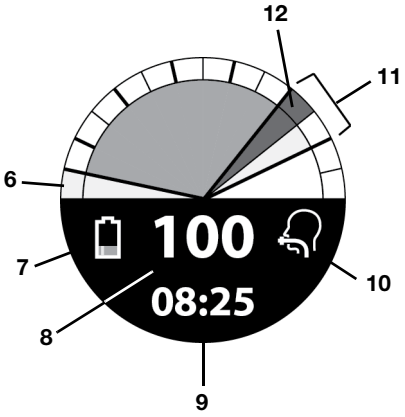
WICHTIG! Die Batteriebereitschaftsanzeige regelmäßig überprüfen. Wenn die Anzeige nicht blinkt, die Batterien sofort ersetzen.

Grundlagen

Brustsensor



Bildschirm

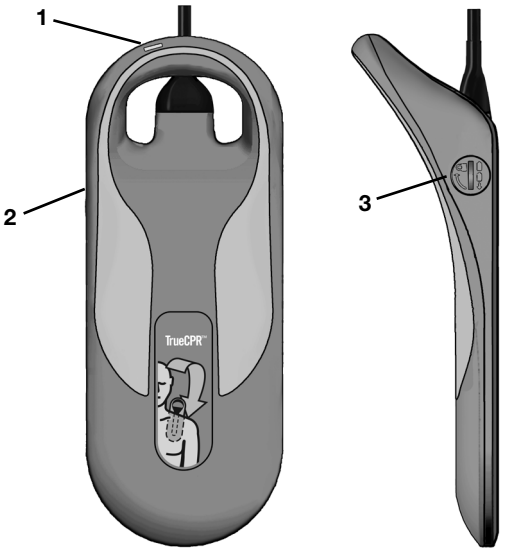


Nr.	Beschreibung
1	**Netztaste:** Grüne Taste drücken, um das Gerät einzuschalten. Zum Ausschalten des Geräts Taste 2 Sekunden lang gedrückt halten.
2	**Ton-Aus-Taste:** Drücken, um Metronom ein- oder auszuschalten. Im Modus „Ereignisüberprüfung“ drücken, um zwischen Bildschirmen zu wechseln.
3	**Handflächenfeld:** Fläche zum Platzieren der Hand.
4	**Atemweg-Taste:** Drücken, um Metronom zwischen Modus „Atemweg“ (kontinuierliche Kompressionen) und Modus „Kein Atemweg“ umzuschalten.
5	**Bildschirm:** Zeigt Kompressionsfeedback und weitere Daten an.
6	**Entlastungszielzone:** Wechselt von Hellgrün zu Dunkelgrün, wenn Brustkorb vollständig entlastet wurde.
7	**Anzeige für niedrigen Batteriestand:** Wird angezeigt, wenn Batterieladung für weniger als 25 Minuten Betrieb ausreicht.
8	**Kompressionsratenmessung:** Zeigt die Anzahl der Kompressionen pro Minute an. Wechselt zu **Inaktivitäts-Timer**, wenn keine Kompressionen erfolgen.
9	**Messung der abgelaufenen Zeit:** Zeigt die seit Beginn des Ereignisses abgelaufene Zeit an.

©2012 Physio-Control, Inc.

Nr.	Beschreibung
10	**Atemweg-Anzeige:** Wird angezeigt, wenn sich Gerät im Modus „Atemweg“ befindet.
11	**Kompressionszielzone:** Wechselt von Hellgrün zu Dunkelgrün, wenn Solltiefe der Kompression von 5-6 cm erreicht wird.
12	**Verlauf der Kompressionstiefe:** Das dunkelgrüne oder graue Segment im äußeren Kreisbogen zeigt die Tiefe der vorherigen Kompression an.

Rückenplatte



Nr.	Beschreibung
1	**Batteriebereitschaftsanzeige:** Blinkende LED am Griff der Rückenplatte gibt an, dass die Batterieladung für mindestens 25 Minuten Betrieb ausreicht. **Hinweis:** LED blinkt einmal etwa alle 4 Sekunden.
2	**Abdeckung des USB-Anschlusses:** Bietet Zugang zu USB-Anschluss. Mit Münze oder ähnlichem Gegenstand öffnen.
3	**Batteriefach:** Enthält zwei nicht aufladbare Duracell® DL123 Batterien. Mit Münze oder ähnlichem Gegenstand öffnen.

Verwenden des TrueCPR-Geräts

Ausführen einer HLW

Das TrueCPR-Gerät wird wie folgt verwendet:

1 Vergewissern, dass beim Patienten Herzstillstand vorliegt.

2 Das Gerät aus der Tragetasche nehmen.

3 Brustsensor und Rückenplatte trennen.

4 Taste **(NETZTASTE)** drücken, um das Gerät einzuschalten. Der Kalibrierungsbildschirm wird angezeigt.

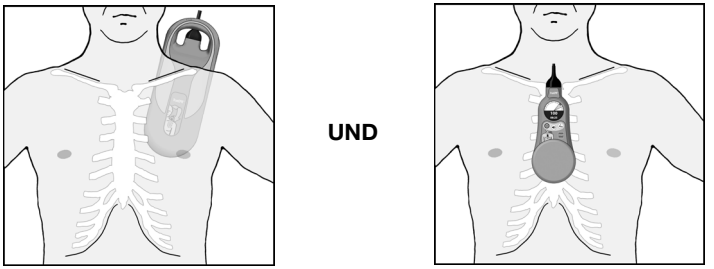
WICHTIG! Erst auf den Brustsensor drücken, wenn Kalibrierung abgeschlossen ist und Feedback-Bildschirm angezeigt wird (nach ca. 3 Sekunden).

5 Rückenplatte wie in Abbildung 1 gezeigt am Patienten positionieren. Hierdurch wird das Verrutschen der Rückenplatte erschwert. Die Rückenplatte kann auf der linken oder rechten Seite des Patienten platziert werden.

6 Brust ggf. abtrocknen, um Verrutschen des Brustsensors zu verhindern.

7 Den Brustsensor so positionieren, dass sich das Handflächenfeld in der Mitte des Brustkorbs in der unteren Hälfte des Brustbeinbereichs befindet.

Abbildung 1 Empfohlene Position des Geräts



Rückenplatte in vertikaler Position

Brustsensor in vertikaler Position

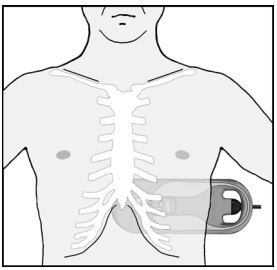
Hinweise:

- Wenn die Warnanzeige für die Neupositionierung der Rückenplatte erscheint, die Rückenplatte neu positionieren. Weitere Informationen finden Sie unter „Warnanzeigen“ auf Seite 35. Wenn dann die Warnung zur Neupositionierung der Rückenplatte immer noch angezeigt wird, die HLW ohne das Gerät ausführen.
- Wenn das Gerät nicht an die empfohlene Position gebracht werden kann, kann die in Abbildung 2 gezeigte alternative Position verwendet werden. Wenn die Rückenplatte an der seitlichen Position platziert wird, **muss** der Brustsensor um 180° gedreht werden. Das Handflächenfeld muss in der

©2012 Physio-Control, Inc.

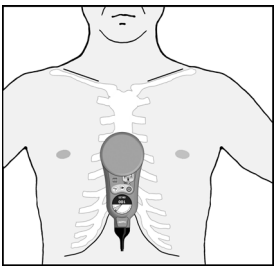
Mitte des Brustkorbs in der unteren Hälfte des Brustbeinbereichs bleiben. Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß positioniert werden kann, die HLW ohne das Gerät ausführen.

Abbildung 2 Alternative Position des Geräts



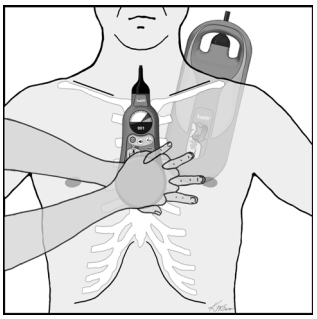
Rückenplatte in seitlicher Position

AND



Brustsensor in gedrehter Position

8 Handballen auf das Handflächenfeld legen und Kompressionen im Takt des Metronoms beginnen. Die korrekte HLW-Handposition muss beibehalten werden. Nach jeder Kompression vollständig entlasten.



WARNHINWEIS

MÖGLICHE INEFFEKTIVE HLW: Wenn der Bildschirm des TrueCPR-Geräts unleserlich ist, nicht reagiert oder sichtlich beschädigt ist, das Gerät nicht verwenden. Stattdessen HLW ohne Geräteunterstützung durchführen.

9 Die Kompressionen im Takt des Metronoms ausführen.

Hinweis: Zur Unterbrechung des Metronoms die Taste **(TON AUS)** drücken.

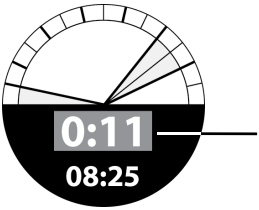
10 Auf dem Bildschirm auf Feedback zur Kompressionstiefe und Warnanzeigen achten. Die Kompression an das Feedback anpassen. Das Feedback wird in den Abbildungen ab Seite 33 beschrieben.

11 Beatmung durchführen, wenn auf Bildschirm entsprechende Aufforderung erscheint und Beatmungssignale ertönen. Drei kurze akustische Signale

geben an, wann die Vorbereitung auf die Beatmung erfolgen soll. Zwei längere akustische Signale geben an, wann die Beatmung erfolgen soll. Führen Sie Thoraxkompressionen sofort nach den beiden längeren akustischen Signalen durch.

Hinweis: Im Modus „Kein Atemweg“ erfolgen die Aufforderungen zur Beatmung im Verhältnis von 30 Kompressionen zu 2 Beatmungen (30:2). Im Modus „Atemweg“ erfolgen keine Aufforderungen zur Beatmung. Weitere Informationen siehe „Verwenden des TrueCPR-Geräts mit künstlichem Atemweg“ auf Seite 31.

12 HLW so lange fortsetzen, wie in den lokalen Protokollen vorgeschrieben. Bei Unterbrechung der Kompressionen wird statt der Kompressionsratenmessung der Inaktivitäts-Timer angezeigt. Wenn Kompressionen innerhalb von 10 Minuten fortgesetzt werden, erfolgt wieder Kompressionsfeedback. Nach 10 Minuten Inaktivität wird das Gerät automatisch ausgeschaltet.



13 Zum Ausschalten des Geräts die Taste **(NETZTASTE)** 2 Sekunden lang gedrückt halten.

Verwenden des TrueCPR-Geräts auf einer Matratze

Wenn der Patient auf einer Matratze liegt, gemäß Standardprotokollen ein Rückenbrett unter den Patienten legen. Dann die Rückenplatte des TrueCPR-Geräts zwischen Patient und Rückenbrett platzieren.

Verwenden des TrueCPR-Geräts mit künstlichem Atemweg

Das TrueCPR-Gerät ist beim Einschalten im Standardmodus „Kein Atemweg“. Die Aufforderungen zur Beatmung erfolgen im Verhältnis von 30 Kompressionen zu 2 Beatmungen (30:2). Wenn ein künstlicher Atemweg gelegt ist, die Taste (**ATEMWEG)** drücken, um das Gerät in den Modus „Atemweg“ (kontinuierliche Kompressionen) zu schalten.

©2012 Physio-Control, Inc.

Wenn das Gerät in den Modus „Atemweg“ geschaltet wird, treten die folgenden beiden Änderungen ein.

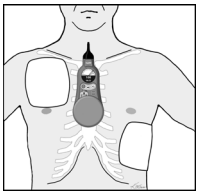
- Auf dem Bildschirm erscheint die Atemweg-Anzeige.
- Es erfolgen keine Aufforderungen zur Beatmung.

Atemweg-Anzeige

Bei jedem Drücken der Taste **ATEMWEG** wechselt das Gerät zwischen dem Modus „Atemweg“ und dem Modus „Kein Atemweg“.

Verwenden des TrueCPR-Geräts während der Defibrillation

Das TrueCPR-Gerät kann während der Defibrillation am Patienten bleiben. Folgende Vorsichtsmaßnahmen treffen:



- Den Brustsensor und die Defibrillatorelektroden wie in der Abbildung positionieren.
- Während der Defibrillation das TrueCPR-Gerät nicht berühren.
- Defibrillatorelektroden nicht über dem Kabel des TrueCPR-Geräts anbringen.

Verwenden des TrueCPR-Geräts bei Patienten mit sternalen Inzisionen

Die lokalen Protokolle für die Verwendung des TrueCPR-Geräts bei Patienten mit sternalen Inzisionen oder Verletzungen ermitteln und befolgen.

Verwenden des TrueCPR-Geräts bei Patienten mit implantierten Geräten

Die vom TrueCPR-Gerät verwendeten Magnetfelder haben alle Interaktionstests und Sicherheitsstandards für implantierte Herzschrittmacher und Herzschrittmachersysteme erfüllt.

Verwenden des TrueCPR-Geräts zu Schulungszwecken

Das TrueCPR-Gerät kann zu Schulungszwecken an einer Übungspuppe verwendet werden. Bei manchen Übungspuppen ist möglicherweise eine Aktualisierung erforderlich, um gemäß den AHA- und ERC-Richtlinien eine Kompressionstiefe von 5 bis 6 cm zu erreichen. Übungspuppen, die diese Kompressionstiefe nicht ermöglichen, können verwendet werden. In diesem Fall erreicht das TrueCPR-Gerät jedoch nicht die Kompressionszielzone.

Hinweis: Wenn die Übungspuppe große Metallplatten enthält, erscheint

möglicherweise die Anzeige zur Neupositionierung der Rückenplatte (siehe Seite 35).

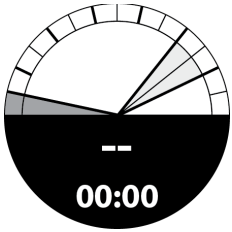
Bildschirmabbildungen

Kalibrierungsbildschirm

Beim Einschalten des TrueCPR-Geräts wird der Kalibrierungsbildschirm angezeigt.

Kalibrierung wird ausgeführt.

- Drücken Sie nicht auf den Brustsensor.
- Stellen Sie sicher, dass Brustsensor und Rückenplatte während der Kalibrierung voneinander getrennt sind.

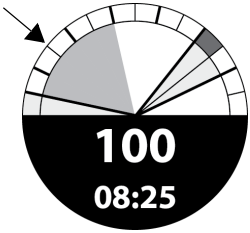


Kalibrierung abgeschlossen.

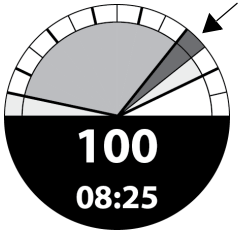
Beginnen Sie mit den Thoraxkompressionen.

Kompressionsanzeigen

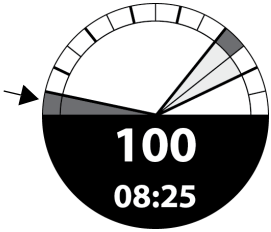
Während der Kompressionen bewegt sich der graue Fächer zwischen der Entlastungszone und der Kompressionszone (siehe Abbildung).



Kompression wird ausgeführt: Der graue Fächer stellt die Kompressionstiefe dar und bewegt sich über den Bildschirm.



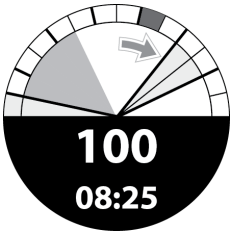
Ausreichende Tiefe: Dunkelgrüner Keil in Kompressionszielzone.



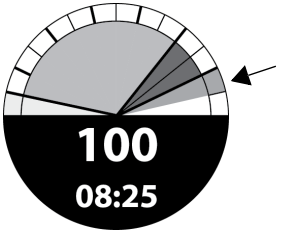
Ausreichende Entlastung: Dunkelgrüner Keil in Entlastungszielzone.

©2012 Physio-Control, Inc.

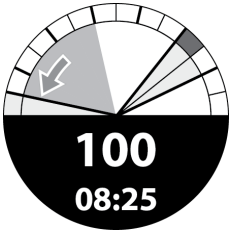
Anzeigen für falsche Kompression



Kompression zu gering: Pfeil wird angezeigt.



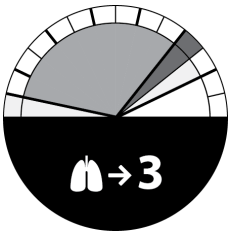
Kompression > 6 cm: Außerhalb der Kompressionszielzone wird oranger Keil angezeigt.

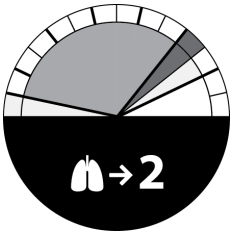


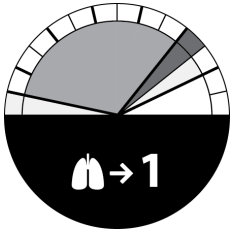
Unvollständige Entlastung: Pfeil wird angezeigt.

Indikatoren und akustische Signale für Beatmung

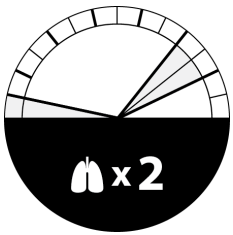
Im Modus „Kein Atemweg“ geben ein Countdown-Bildschirm und akustische Signale an, wann die Beatmung verabreicht werden soll. Nach Ablauf des Countdowns erfolgen zwei Aufforderungen zur Beatmung. Das Verhältnis von Kompression zu Beatmung beträgt 30:2.

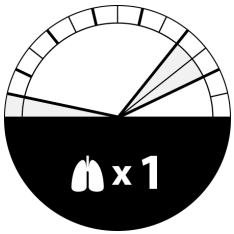






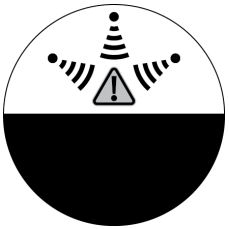
Countdown für Aufforderungen zur Beatmung. Drei kurze akustische Signale ertönen.





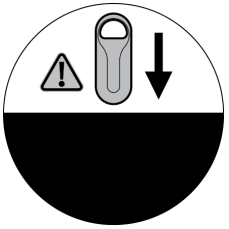
Aufforderungen zur Beatmung. Zwei längere akustische Signale geben an, wann die Beatmung erfolgen soll. Setzen Sie Thoraxkompressionen sofort nach den beiden akustischen Signalen fort.

Warnanzeigen



Elektronische Interferenzen stören den Betrieb des Geräts. Die Quelle der Störung ermitteln und entfernen. Wenn die Anzeige weiterhin erscheint, HLW ohne Gerät durchführen.

Gerät liefert kein Feedback. Das Gerät aus- und wieder einschalten. Wenn die Anzeige weiterhin erscheint, HLW ohne Gerät durchführen.



Falscher Abstand der Rückenplatte zum Brustsensor. Position der Rückenplatte ändern. Wenn die Anzeige weiterhin erscheint, HLW ohne Gerät durchführen.

Bildschirm für Herunterfahren

Während des Herunterfahrens wird ein Fortschrittsbalken angezeigt.

Hinweis: Das Herunterfahren kann mehrere Minuten dauern. Während des Herunterfahrens Batterien nicht entfernen.

©2012 Physio-Control, Inc.

Bildschirme für Ereignisüberprüfung

Auf zwei Ereignisüberprüfungsbildschirmen werden Daten zur letzten Verwendung des Geräts angezeigt. Zum Anzeigen der Ereignisüberprüfungsbildschirme muss das Gerät zunächst ausgeschaltet sein. Die Tasten **(ATEMWEG)** und **(NETZTASTE)** gleichzeitig drücken, um das Gerät im Modus „Ereignisüberprüfung“ einzuschalten. Zum Wechseln zwischen den Bildschirmen die Taste **(TON AUS)** drücken.

Prozentsatz der Kompressionen mit Tiefe > 5 cm.

Prozentsatz der Kompressionen mit ordnungsgemäßer Entlastung.

Durchschnittliche Kompressionsrate (Kompressionen pro Minute).

Gesamte Ereignisdauer.

Prozentsatz der Ereignisdauer mit Kompressionen.

Hinweise zur Fehlersuche/Fehlerbehebung

Diese Hinweise zur Fehlersuche/Fehlerbehebung bieten Informationen zu unmittelbaren Abhilfemaßnahme für mögliche Probleme. Wenn ein Problem weiterhin auftritt, wenden Sie sich an einen Vertreter von Physio-Control vor Ort.

PROBLEM	ABHILFE
Metronom nicht hörbar.	• Zur Orientierung die Kompressionsratenmessung verwenden.
Gerät funktioniert nicht.	• Gerät nur im angegebenen Betriebstemperaturbereich von 0 °C - 40 °C verwenden. • Batterien herausnehmen und nach 30 Sekunden erneut einlegen. • HLW ohne Geräteunterstützung durchführen.
Anzeige ist sichtbar, liefert jedoch kein Kompressionsfeedback.	• Das Gerät aus- und wieder einschalten. Erst auf den Brustsensor drücken, wenn Kalibrierung abgeschlossen ist und Feedback-Bildschirm angezeigt wird. • HLW ohne Geräteunterstützung durchführen.
Warnanzeige erscheint weiterhin.	• Das Gerät aus- und wieder einschalten. Wenn die Anzeige weiterhin erscheint, HLW ohne Gerät durchführen. • Wenden Sie sich zur Unterstützung an den technischen Kundendienst oder an einen Vertreter von Physio-Control vor Ort.

©2012 Physio-Control, Inc.

Bedienerprüfliste

PHYSIO CONTROL

Prüfliste für Bediener des TrueCPR™-Coaching-Geräts

Diese Prüfliste zum Überprüfen des TrueCPR-Geräts verwenden. Diese Prüfliste darf kopiert werden.

Jahr: _____ Seriennummer des Geräts: _____
Standort: _____

Datum														
Namenskürzel														

Anleitung und empfohlene Maßnahmen	Nach Durchführung der jeweiligen Maßnahme das betreffende Kästchen abhaken													
Überprüfen, ob Batteriebereitschaftsanzeige auf Rückenplatte blinkt. Wenn sie nicht blinkt, die Batterien durch zwei nicht aufladbare Duracell® DL123 Batterien ersetzen														
Das Gerät und Kabel auf Abnutzung und Beschädigung überprüfen. Wenn Abnutzung oder Beschädigung festgestellt wird, das Gerät außer Betrieb nehmen und Kontakt mit dem zuständigen Vertreter von Physio-Control aufnehmen.														

Datenverwaltung

Das TrueCPR-Gerät kann Daten für drei Fälle von jeweils 60 Minuten oder für bis zu sechs Fälle von insgesamt 180 Minuten speichern. Wenn kein Speicher mehr frei ist, werden die ältesten Daten automatisch überschrieben.

Mithilfe von Software, die mit dem TrueCPR-Gerät kompatibel ist, können Daten über eine USB-Verbindung auf einen Computer übertragen werden. Ereignisberichte lassen sich direkt über die Software drucken. Informationen zu Berichten des TrueCPR-Geräts und sämtlichen Funktionen der Ereignisüberprüfung sind von der örtlichen Physio-Control-Vertretung erhältlich.

WARNHINWEIS

STROMSCHLAGGEFAHR: Den USB-Anschluss nicht verwenden, wenn das TrueCPR-Gerät beschädigt ist.

MÖGLICHE ELEKTRISCHE STÖREINFLÜSSE: Die Verwendung von Kabeln oder Zubehörteilen, die nicht für die Verwendung mit dem TrueCPR-Gerät spezifiziert sind, kann zu höheren Abstrahlungen oder geringerer Störfestigkeit bezüglich elektromagnetischer Störungen oder Hochfrequenzstörsignalen des Geräts führen. Dies kann den Betrieb des TrueCPR-Geräts oder von Geräten in unmittelbarer Nähe beeinträchtigen. Nur Kabel und Zubehörteile verwenden, die in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind.

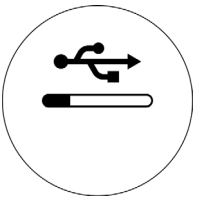
Die Datenübertragung wird wie folgt gestartet:

1 Ein USB-Kabel zwischen dem TrueCPR-Gerät und einem Computer mit kompatibler Software anschließen.

Hinweis: Nur ein USB-Kabel verwenden, das folgenden Spezifikationen entspricht: USB 2.0 A-Stecker zu 5-pol. Mini-B-Stecker, Kabel 28/24 AWG mit Ferritkern (vergoldet), 1 m.

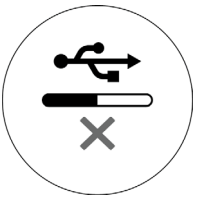
2 Das TrueCPR-Gerät einschalten. Wenn die Software auf dem Computer nicht automatisch gestartet wird, das Programm manuell öffnen.

3 Befolgen Sie die Anweisungen der Software auf dem Computer, um das TrueCPR-Gerät auszuwählen und die Datenübertragung zu starten. Wenn der Speicher voll ist, kann die Datenübertragung bis zu 5 Minuten dauern. Auf dem TrueCPR-Gerät werden eventuell die folgenden Bildschirme angezeigt:



Datenübertragung wird ausgeführt:

Datenübertragung erfolgreich.



Datenübertragung fehlgeschlagen.

©2012 Physio-Control, Inc.

Hinweise zur Fehlersuche/Fehlerbehebung bei der Datenverwaltung

PROBLEM	ABHILFE
Auf dem TrueCPR-Gerät wird der Feedback-Bildschirm angezeigt und das Metronom ertönt.	• Sicherstellen, dass USB-Kabel ordnungsgemäß angeschlossen ist. • Sicherstellen, dass Computer eingeschaltet ist. • USB-Kabel auswechseln. • Empfohlenes USB-Kabel verwenden (siehe Schritt 1 auf Seite 39).
Bildschirm „Datenübertragung fehlgeschlagen“ wird angezeigt.	• Das TrueCPR-Gerät ausschalten und Anschlüsse überprüfen. Dann Gerät einschalten und Datenübertragung erneut versuchen. • Bei fortbestehendem Problem den technischen Kundendienst verständigen.

Reinigung des Geräts

Das TrueCPR-Gerät muss nach jedem Gebrauch gereinigt und überprüft werden.

1 Das Gerät mit einem Schwamm oder Lappen reinigen, der mit einem der folgenden Reinigungsmittel befeuchtet wurde:
   - Quartäre Ammoniumverbindungen
   - Wasserstoffperoxid, 3%-Lösung
   - Natriumdichloroisocyanurat (NaDCC), Lösung von 3000 ppm
   - Chlorbleiche, 1:10 verdünnt mit Wasser
2 Das Gerät und Kabel auf Abnutzung und Beschädigung überprüfen. Bei Beschädigung außer Betrieb nehmen.
3 Nach dem Reinigen mit sauberem, feuchten Lappen abwischen.

WICHTIG! Brustsensor und Rückenplatte nicht in Flüssigkeiten eintauchen oder einlegen.

Aufbewahrung des Geräts

Brustsensor auf Rückenplatte legen. So in Tragetasche aufbewahren, dass Batteriebereitschaftsanzeige sichtbar ist.

VORSICHT

MÖGLICHE GERÄTESCHÄDEN: Wenn das TrueCPR-Gerät für längere Zeit gelagert wird, die Batterien herausnehmen, um Schäden durch Auslaufen der Batterien zu vermeiden.

Wartung und Recycling des Geräts

Wartung

Das TrueCPR-Gerät und das Kabel müssen regelmäßig im Rahmen der routinemäßigen Geräteinspektionen überprüft werden. Eine Anleitung finden Sie in der „Bedienerprüfliste“ auf Seite 38.

Auswechseln der Batterien

Für zuverlässige Leistung nur Duracell DL123 Batterien verwenden.

WARNHINWEIS

MÖGLICHE AUSLAUF-, BRAND- ODER EXPLOSIONSGEFAHR:

- Die Batterien nicht auseinandernehmen, durchstechen, zerdrücken, über 100 °C erhitzen oder anzünden.
- Im TrueCPR-Gerät keine wiederaufladbaren Batterien verwenden. Nur nicht aufladbare Duracell DL123 Batterien verwenden.
- Beide Batterien gleichzeitig durch neue Duracell DL123 Batterien ersetzen. Teilweise entladene und neue Batterien nicht zusammen verwenden.

Zum Austauschen der Batterien die Batteriefachabdeckung mit einer Münze oder einem ähnlichen Gegenstand öffnen. Die Batterien herausnehmen und nach 30 Sekunden die neuen Batterien wie im Diagramm auf der Batteriefachabdeckung gezeigt einsetzen. Die Batteriefachabdeckung ordnungsgemäß schließen.

Hinweis: Wenn nach dem Austauschen der Batterien die Batteriebereitschaftsanzeige nicht blinkt, die folgenden Abhilfemaßnahmen ergreifen.

- Überprüfen, ob Batterien ordnungsgemäß eingelegt sind.
- Batterien herausnehmen und nach 30 Sekunden erneut einlegen.

©2012 Physio-Control, Inc.

- Das Gerät einschalten und auf dem Bildschirm die Anzeige für niedrigen Batteriestand suchen. Wenn die Anzeige für niedrigen Batteriestand nicht erscheint, ist die Batteriebereitschaftsanzeige möglicherweise defekt. Wenden Sie sich zur Unterstützung an den technischen Kundendienst oder an einen Vertreter von Physio-Control vor Ort.

Service und Reparatur

Das TrueCPR-Gerät enthält keine zu wartenden Teile. Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an einen Vertreter von Physio-Control vor Ort.

Recycling des Geräts und der Batterien

Das Gerät und die Batterien entsprechend den nationalen und lokalen Vorschriften und Gesetzen dem Recycling zuführen. Eine Anleitung zur Entsorgung dieses Produkts erhalten Sie unter www.physio-control.com/recycling oder vom zuständigen Physio-Control-Vertreter.

Symbole

Die folgenden Symbole können auf dem TrueCPR-Gerät oder der Verpackung vorhanden sein.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Netztaste
	Ton-Aus-Taste
	Atemweg-Taste
	Gerät erfordert zwei Duracell DL123 Batterien (nicht aufladbar)
	Betriebstemperatur 0 °C bis 40 °C
	Defibrillationssicheres Teil zur Anwendung am Patienten vom Typ BF
	Achtung, Produktunterlagen zu Rate ziehen. (Der Hintergrund des Symbols ist blau, das grafische Symbol weiß.)
	Nicht auf das Gerät treten.
	Nicht auf das Gerät setzen.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Dieses Produkt darf nicht im unsortierten Hausmüll entsorgt werden. Das Produkt gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgen. Anweisungen zur Entsorgung dieses Produkts finden Sie unter www.physio-control.com/recycling.
IP55	Gehäuseschutzart gemäß IEC 60529. Diese Schutzart bietet einen bestimmten Schutz vor dem Eintreten von Fremdkörpern und dem Eindringen von Wasser.
	Gerät enthält HF-Sender.
CE	CE-Prüfsiegel nach der EU-Richtlinie für medizinische Geräte 93/42/EWG
	Prüfsiegel gemäß kanadischen und US-amerikanischen Normen
N13571	Prüfsiegel gemäß ACA-Normen
	Alarmsymbol für ein Gerät der Klasse 2 gemäß R&TTE-Richtlinie (Radio and Telecommunications Terminal Equipment)
PN oder MIN	Herstellerkennnummer (Teilenummer)
REF oder CAT	Katalognummer
SN	Seriennummer
YYYY	Herstellungsdatum
	Hersteller
EC REP	Autorisierte EU-Vertretung

©2012 Physio-Control, Inc.

Technische Daten zum Produkt

SPEZIFIKATION	BESCHREIBUNG
Leistungsbedarf	Batterien: 2 nicht aufladbare Duracell DL123 Batterien
Betriebszeit	180 Minuten bei Raumtemperatur mit neuen Batterien
Betriebstemperatur	Gerät kann bei 0 bis 40 °C verwendet werden. Bei längerem Betrieb mit einer Umgebungstemperatur von 40 °C können die am Patienten angewendeten Teile eine Temperatur von 43 °C erreichen.
Verwendbarkeitsdauer	Bei Inbetriebnahme mit neuen Batterien nach 24 Monaten Lagerung bei 25 °C werden 30 Minuten HLW-Feedback geliefert.
Lagertemperatur	-30 bis 70°C
Relative Luftfeuchtigkeit	5 bis 90%, nicht kondensierend
Höhe	-382 bis 4.572 m
Schutz vor dem Eindringen von Objekten und Wasser	IP55 nach IEC 60529 und EN 1789
Gewicht	Mit installierten Batterien unter 0,75 kg
Aufforderungen zur Beatmung	Im Modus „Kein Atemweg“ alle 30 Kompressionen 2 Aufforderungen zur Beatmung. Im Modus „Atemweg“ keine Aufforderungen zur Beatmung.
Kompressionstiefe	Zieltiefe von 5 bis 6 cm
Metronomfrequenz	104.4 ± 1 Kompression pro Minute gemäß AHA- und ERC-Richtinien.
Modell	80596-000001

Sicherheitsklassifikationen

KATEGORIE	KLASSIFIKATION
Schutz vor Stromschlag	Medizinisches elektrisches Gerät mit interner Stromversorgung. Defibrillationssichere Teile zur Anwendung am Patienten vom Typ BF.*
Schutz vor dem Eindringen von Festkörpern und Flüssigkeiten	IP55
Betriebsart	Dauerbetrieb

* Defibrillationssichere Teile zur Anwendung am Patienten vom Typ BF sind die Unterseite des Brustsensors und die Oberseite der Rückenplatte. Symbolabbildung siehe Seite 42.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Elektromagnetische Emissionen

Tabelle 1 Hinweise und Herstellerklärung - Elektromagnetische Emissionen

Das TrueCPR-Coaching-Gerät, Modell 80596-000001, ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer muss gewährleisten, dass das TrueCPR-Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung - Hinweise**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das TrueCPR-Gerät verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie irgendwelche Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das TrueCPR-Gerät eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen einschließlich Wohnungen und solche Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, über das Gebäude versorgt werden, die für Wohnzwecke genutzt werden. Das TrueCPR-Gerät ist batteriebetrieben.
Oberwellenaussendung IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Das TrueCPR-Gerät gibt ein kontinuierliches Wellensignal bei 12 ± 0.1 kHz aus. Die maximalen Werte für „Effective Isotropic Radiated Power“ (EIRP) und „Effective Radiated Power“ (ERP) betragen -40 dBm, gemessen in einer Entfernung von 3 m.

Wesentliche Leistungsfähigkeit

Das TrueCPR-Gerät bewahrt eine sichere und effektive Leistungsfähigkeit (genaue Tiefe und Entlastung), wenn es innerhalb der elektromagnetischen Umgebung gemäß Tabelle 2 bis Tabelle 4 betrieben wird.

©2012 Physio-Control, Inc.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Tabelle 2 Hinweise und Herstellerklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das TrueCPR-Gerät, Modell 80596-000001, ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer muss gewährleisten, dass das TrueCPR-Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeits-prüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung - Hinweise**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material ausgelegt sind, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	Das TrueCPR-Gerät ist batteriebetrieben.
Spitzenstrom IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) an Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) an Erde	Nicht zutreffend	Das TrueCPR-Gerät ist batteriebetrieben.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklus 40% U_T (60% Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95% Einbruch in U_T) für 5 s	Nicht zutreffend	Das TrueCPR-Gerät ist batteriebetrieben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder müssen sich auf einem für einen typischen Ort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristischen Pegel befinden.
Hinweis: U_T ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung auf den Prüfpegel.			

Tabelle 3 Hinweise und Herstellerklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das TrueCPR-Gerät, Modell 80596-000001, ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer muss gewährleisten, dass das TrueCPR-Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeits-prüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitäts-stufe	Elektromagnetische Umgebung - Hinweise
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten zu keinem Teil des TrueCPR-Geräts, einschließlich der Kabel, einen geringeren Abstand als den empfohlenen Abstand haben, der durch die Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wurde. **Empfohlener Schutzabstand** $d = 1.2\sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Herstellers und *d* der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Feldstärken von festen HF-Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort festgestellt wurden,[a] sollten kleiner sein als die Konformitätsstufe in jedem Frequenzbereich.[b] Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Leitlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

©2012 Physio-Control, Inc.

Tabelle 3 Hinweise und Herstellerklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

a Feldstärken von stationären Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Handys/schnurlose Telefone) und mobile Funkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunksender und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das TrueCPR-Gerät benutzt wird, die geltenden HF-Grenzwerte überschreitet, sollte das TrueCPR-Gerät auf normalen Betrieb überprüft werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, zum Beispiel die Neuorientierung oder Umsetzung des TrueCPR-Geräts.

b Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Schutzabstände

Tabelle 4 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem TrueCPR-Gerät, Modell 80596-000001.

Das TrueCPR-Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des TrueCPR-Geräts kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem wie nachfolgend empfohlen ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem TrueCPR-Gerät eingehalten wird, welcher der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte entspricht.

Maximale Nennleistung des Senders, W	**Schutzabstand entsprechend der Frequenz des Senders, m**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung für die Frequenz des Senders ermittelt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Leitlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Konformitätserklärung

Konformität mit der „Federal Communications Commission“ (FCC)

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss jede empfangene Störung akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen.

WARNUNG

Durch Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität verantwortlichen Partei genehmigt wurden, kann die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Geräts erlöschen.

Konformität mit der Richtlinie „Radio and Telecommunications Terminal Equipment“ (R&TTE)

Dieses Gerät ist ein Klasse 2-Gerät gemäß R&TTE-Richtlinie:

CE ⓘ

BE	BG	CZ	DK	DE
FR	ES	EL	IE	EE
IT	CY	LV	LT	LU
PL	AT	NL	MT	HU
PT	RO	SI	SK	FI
SE	UK			

©2012 Physio-Control, Inc.

Introduction

Le dispositif d'assistance Physio-Control TrueCPR donne aux secouristes des informations en temps réel sur les compressions thoraciques pratiquées pendant la réanimation cardio-pulmonaire (RCP) conformément aux directives actuelles en matière de RCP.

IMPORTANT ! Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser l'appareil, et les conserver pour référence ultérieure.

Ce mode d'emploi détaille les étapes de la procédure à suivre pour utiliser correctement l'appareil TrueCPR, et peut être utilisé à des fins de formation. Les utilisateurs doivent lire ce mode d'emploi et parfaitement se familiariser avec l'appareil avant de l'utiliser.

Utilisation prévue

L'appareil TrueCPR vise à fournir des renseignements aux secouristes pour les aider à pratiquer la RCP. Les secouristes doivent être formés à la pratique de la RCP et à l'utilisation de l'appareil.

L'appareil TrueCPR est conçu pour être utilisé chez les patients âgés de 8 ans ou plus.

Indications

L'utilisation de l'appareil TrueCPR est indiquée chez les patients en arrêt cardiaque (inconscients, sans pouls, ne respirant pas normalement).

Principe de fonctionnement

L'appareil TrueCPR se compose d'un module thoracique, placé sur le sternum, et d'un module dorsal, placé sous le patient. L'appareil détermine la profondeur des compressions thoraciques pendant la RCP en mesurant la distance entre le module thoracique et le module dorsal. L'appareil mesure la distance par l'envoi et la réception de signaux électromagnétiques entre le module thoracique et le module dorsal.

Informations relatives à la sécurité

Les termes suivants sont utilisés dans ce mode d'emploi :

Avertissement : Dangers ou méthodes peu sûres pouvant entraîner des blessures graves ou la mort.

©2012 Physio-Control, Inc.

Attention : Dangers ou méthodes peu sûres pouvant entraîner des blessures non graves, des dommages à l'appareil ou au matériel.

AVERTISSEMENTS

RISQUE DE BLESSURE POUR LE PATIENT :

- L'appareil TrueCPR n'est pas destiné à être utilisé chez l'enfant ou le nourrisson. Utiliser uniquement l'appareil sur des patients âgés de 8 ans ou plus.

RISQUE DE RÉANIMATION CARDIO-PULMONAIRE NON ADÉQUATE :

- Après utilisation, contrôler l'appareil et le câble pour rechercher d'éventuels signes d'usure ou de dommages. En cas de dommages, retirer l'appareil du service.
- Ne pas utiliser l'appareil TrueCPR sur de grandes surfaces métalliques. Pratiquer plutôt la RCP sans l'appareil.*
- L'appareil TrueCPR risque de fournir des informations erronées s'il n'est pas correctement positionné.
  - Vérifier la position du module dorsal et du module thoracique après un mouvement du patient et pendant le transport.
  - Si le patient est étendu sur un matelas, glisser une planche dorsale sous le patient, conformément aux protocoles standards. Insérer ensuite le module dorsal entre le patient et la planche dorsale.
  - S'il est impossible de placer correctement l'appareil sur le patient ou si l'appareil ne fonctionne pas, retirer l'appareil et pratiquer une RCP sans l'appareil.

RISQUE D'ÉCHEC DE L'APPAREIL : Ne pas altérer l'appareil TrueCPR.

RISQUE D'INTERFÉRENCE ÉLECTRIQUE AVEC LA PERFORMANCE DE L'APPAREIL : Tout équipement en fonctionnement à proximité de l'appareil risque d'émettre de fortes interférences électromagnétiques ou des radiofréquences (RFI) qui pourraient affecter la performance de cet appareil. Éviter d'utiliser l'appareil à proximité de matériel de cautérisation, d'équipements de diathermie ou de tout autre appareil de communication RF portable ou cellulaire. Consulter la section « Distances de séparation » sur la page 73 pour connaître les distances recommandées de l'appareil. Contacter le service technique de Physio-Control en cas de besoin.

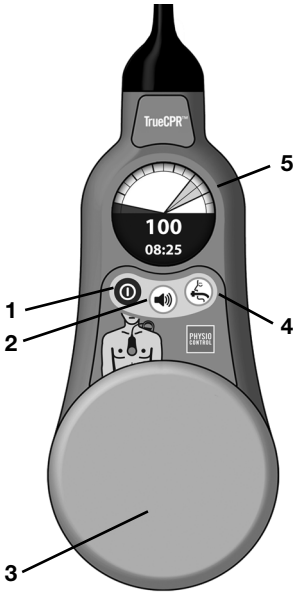
RISQUE D'EXPLOSION : Ne pas utiliser cet appareil en présence de gaz inflammables ou de produits anesthésiques.

* L'appareil TrueCPR a été conçu pour une utilisation sur des lits d'hôpitaux, des brancards, des civières et dans des ambulances. L'appareil est compatible avec les métaux couramment portés par les patients ou implantés, comme les bijoux, les DAI ou les stimulateurs cardiaques.

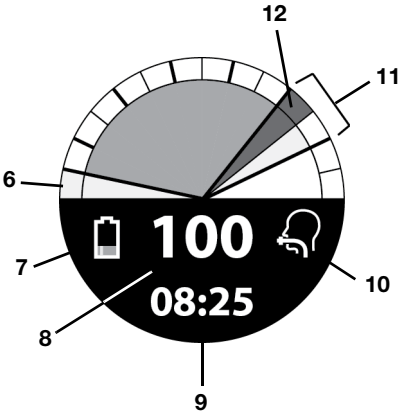
IMPORTANT ! Contrôler régulièrement l'indicateur d'état de la batterie. Si l'indicateur ne clignote pas, remplacer immédiatement les batteries.

Indications de base

Module thoracique



Écran

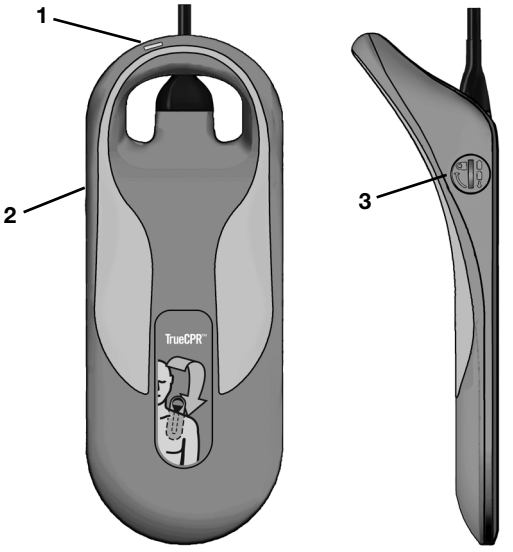


N°	Description
1	**Bouton d'alimentation :** Appuyer sur le bouton vert pour mettre l'appareil sous tension. Appuyer et maintenir enfoncé pendant 2 secondes pour éteindre l'appareil.
2	**Bouton Muet :** Appuyer pour activer ou désactiver le métronome. En mode Examen des évènements, appuyer pour basculer d'un écran à l'autre.
3	**Plaque de paume :** Endroit où placer les mains.
4	**Bouton Voies aériennes :** Appuyer pour faire basculer le métronome entre le mode Voies aériennes (compressions continues) et le mode Absence de voies aérienne.
5	**Écran :** Affiche les informations de retour sur les compressions, ainsi que d'autres indicateurs.
6	**Zone de relâchement cible :** Passe de vert clair à vert foncé lorsque la compression est complètement relâchée.
7	**Indicateur de batterie faible :** Apparaît lorsque l'autonomie restante de la batterie est inférieure à 25 minutes de fonctionnement.
8	**Dispositif de mesure de la fréquence de compression :** Affiche la fréquence de compression en tant que nombre de compressions par minute. Bascule sur **Compteur d'inactivité** lorsque les compressions sont interrompues.

©2012 Physio-Control, Inc.

N°	Description
9	**Compteur de temps écoulé :** Affiche le temps écoulé depuis le début de l'évènement.
10	**Indicateur Voies aériennes :** Apparaît lorsque l'appareil est en mode Voies aériennes.
11	**Zone de compression cible :** Passe de vert clair à vert foncé lorsque la compression atteint la profondeur cible de 5-6 cm.
12	**Historique de la profondeur de compression :** Un segment vert foncé ou gris dans le cercle extérieur indique la profondeur de la compression précédente.

Module dorsal



N°	Description
1	**Indicateur d'état de la batterie :** Une DEL clignotante sur la poignée du module dorsal indique que l'autonomie de la batterie est suffisante pour au moins 25 minutes de fonctionnement. **Remarque :** La DEL clignote environ une fois toutes les 4 secondes.
2	**Couvercle du port USB :** Donne accès au port USB. Utiliser une pièce de monnaie ou un objet similaire pour l'ouvrir.
3	**Compartiment des batteries :** Contient deux batteries Duracell® DL123 non-rechargeables. Utiliser une pièce de monnaie ou un objet similaire pour l'ouvrir.

Utilisation de l'appareil TrueCPR

Pratiquer une RCP

Pour utiliser l'appareil TrueCPR :

1 Confirmer que le patient est en arrêt cardiaque.

2 Sortir l'appareil de sa sacoche de transport.

3 Séparer le module thoracique du module dorsal.

4 Appuyer sur le bouton **(ALIMENTATION)** pour allumer l'appareil. L'écran d'étalonnage apparaît.

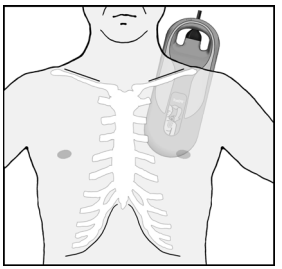
IMPORTANT ! Ne pas appuyer sur le module thoracique jusqu'à ce que l'étalonnage soit terminé et que l'écran de retour apparaisse (environ 3 secondes).

5 Placer le module dorsal sous le patient comme indiqué (Figure 1). Cela permet au module dorsal de rester en place. Le module dorsal peut être placé de n'importe quel côté du patient.

6 Essuyer la poitrine, si nécessaire, pour éviter que le module thoracique ne glisse.

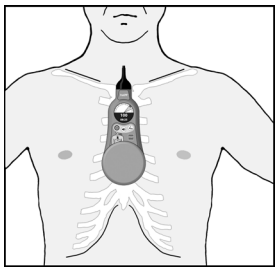
7 Placer le module thoracique de façon à ce que la plaque de paume se trouve au milieu de la poitrine, sur la partie inférieure du sternum.

Figure 1 Position recommandée de l'appareil



Module dorsal en position verticale

ET



Module thoracique en position verticale

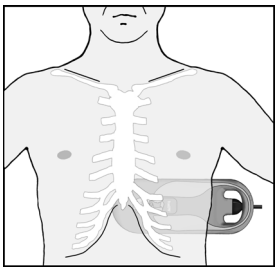
Remarques :

- Si l'indicateur d'alerte « Corriger la position du module dorsal » apparaît, ajuster la position du module dorsal. Pour plus d'informations, consulter la section « Indicateurs d'alerte » sur la page 61. Si l'alerte « Corriger la position du module dorsal » persiste, pratiquer la RCP sans l'appareil.
- S'il est impossible de placer l'appareil dans la position recommandée, il est possible de le placer dans la position alternative présentée à la Figure 2. Lorsque le module dorsal est placé en position latérale, le module

©2012 Physio-Control, Inc.

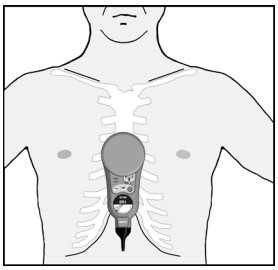
thoracique **doit** être tourné de 180°. Maintenir la plaque de paume au milieu de la poitrine sur la partie inférieure du sternum. S'il est impossible de placer l'appareil correctement, pratiquer la RCP sans l'appareil.

Figure 2 Position alternative de l'appareil



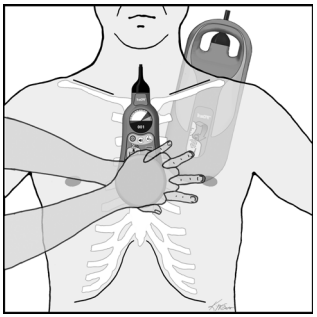
Module dorsal en position latérale

ET



Module thoracique en position tournée

8 Placer la paume de votre main sur la plaque de paume et commencer les compressions au rythme du métronome. Veiller à garder les mains dans la bonne position adaptée à la RCP et à relâcher complètement chaque compression.



AVERTISSEMENT

RISQUE DE RÉANIMATION CARDIO-PULMONAIRE NON ADÉQUATE : Si l'écran de l'appareil TrueCPR est illisible, ne répond pas ou est visiblement endommagé, ne pas utiliser l'appareil. Pratiquer la RCP sans l'appareil.

9 Suivre le métronome de l'appareil pour garder votre rythme de compression.

Remarque : Pour couper le son du métronome, appuyer sur le bouton **(MUET)**.

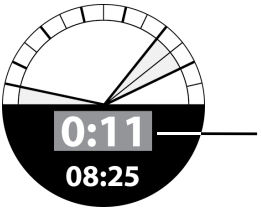
10 Observer l'écran pour consulter les informations de profondeur et d'éventuels indicateurs d'alerte. Ajuster votre technique en fonction du retour affiché.

Consulter les illustrations d'écran à partir de la page 59 pour une description des informations affichées.

11 Pratiquer des insufflations lorsque l'écran et les tonalités de ventilation vous le demandent. Trois tonalités courtes vous indiquent quand vous préparer à ventiler le patient. Deux tonalités plus longues vous indiquent quand ventiler le patient. Reprendre immédiatement les compressions thoraciques après les deux tonalités longues.

Remarque : En mode Absence de voies aériennes, l'appareil émet des invites de ventilation selon le ratio de 30 compressions pour 2 ventilations (30:2). En mode Voies aériennes, aucune invite de ventilation n'est émise. Voir « Utilisation de l'appareil TrueCPR avec Voies aériennes protégées » sur la page 57 pour en savoir plus.

12 Continuer la RCP aussi longtemps que vos protocoles locaux l'indiquent. À l'interruption des compressions, le compteur d'inactivité s'affiche à la place du dispositif de mesure de la fréquence de compression. Si les compressions reprennent dans les 10 minutes, les informations relatives aux compressions réapparaissent à l'écran. L'appareil s'éteint automatiquement après 10 minutes d'inactivité.



13 Pour éteindre l'appareil, appuyer et maintenir enfoncé le bouton **(ALIMENTATION)** pendant 2 secondes.

Utilisation de l'appareil TrueCPR sur un matelas

Si le patient est étendu sur un matelas, placer une planche dorsale sous le patient, conformément aux protocoles standards. Glisser ensuite le module dorsal de l'appareil TrueCPR entre le patient et la planche dorsale.

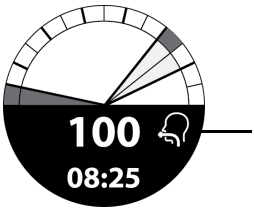
Utilisation de l'appareil TrueCPR avec Voies aériennes protégées

Lorsque l'appareil TrueCPR s'allume, il se met en mode Absence de voies aériennes par défaut. Des invites de ventilation sont émises selon le ratio de 30 compressions pour 2 ventilations (30:2). En présence d'une canule, appuyer sur le bouton (**VOIES AÉRIENNES)** pour faire basculer l'appareil en mode Voies aériennes (compressions continues).

©2012 Physio-Control, Inc.

Lorsque l'appareil est basculé en mode Voies aériennes, les deux changements suivants se produisent.

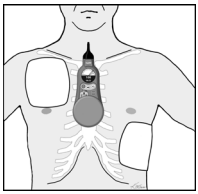
- L'indicateur voies aériennes apparaît sur l'écran.
- Aucune invite de ventilation n'est émise.



À chaque appui sur le bouton **VOIES AÉRIENNES**, l'appareil bascule entre le mode Voies aériennes et le mode Absence de voies aériennes.

Utilisation de l'appareil TrueCPR lors d'une défibrillation

Il est envisageable de laisser l'appareil TrueCPR sur le patient lors d'une défibrillation. Observer les précautions suivantes :



- Placer le module thoracique et les électrodes de défibrillation comme indiqué.
- Ne pas toucher l'appareil TrueCPR lors de la défibrillation.
- Ne pas appliquer les électrodes de défibrillation sur le câble de l'appareil TrueCPR.

Utilisation de l'appareil TrueCPR sur des patients présentant des incisions sternales

Établir et suivre les protocoles locaux pour utiliser l'appareil TrueCPR sur des patients présentant des incisions ou des lésions sternales.

Utilisation de l'appareil TrueCPR sur des patients porteurs de dispositifs médicaux implantables

Les champs magnétiques utilisés par l'appareil TrueCPR ont passé tous les tests d'interaction et répondent à toutes les normes de sécurité en vigueur concernant les stimulateurs et les dispositifs cardiaques implantables.

Utilisation de l'appareil TrueCPR à des fins de formation

L'appareil TrueCPR peut être utilisé sur un mannequin à des fins de formation. Il sera peut-être nécessaire de mettre à jour certains mannequins pour atteindre les profondeurs de compression de 5 à 6 cm, conformes aux recommandations

de l'AHA et de l'ERC. Il est possible d'utiliser un mannequin qui ne permet pas d'atteindre ces profondeurs, mais l'appareil TrueCPR n'atteindra pas la zone de compression cible.

Remarque : L'indicateur Corriger la position du module dorsal (voir page 61) peut apparaître si le mannequin contient de grandes plaques métalliques.

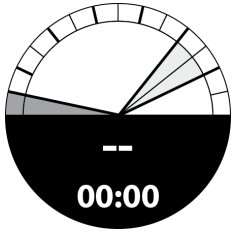
Illustrations d'écran

Écran d'étalonnage

Lorsque l'appareil TrueCPR est mis sous tension, l'écran d'étalonnage apparaît.

Étalonnage en cours.

- Ne pas appuyer sur le module thoracique.
- Veiller à séparer le module thoracique du module dorsal pendant l'étalonnage.

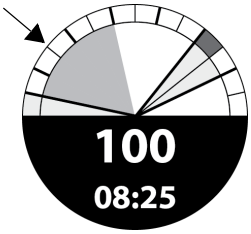


Étalonnage terminé.

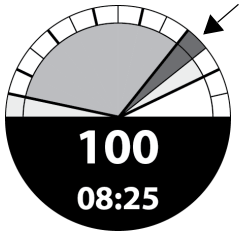
Commencer les compressions thoraciques.

Indicateurs de compression

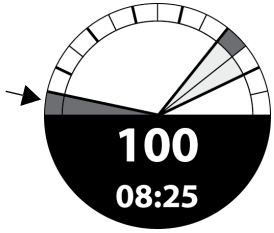
Pendant les compressions, l'éventail gris oscille entre la zone de relâchement et la zone de compression comme illustré.



Compression en cours : L'éventail gris représentant la profondeur de compression se déplace sur l'écran.



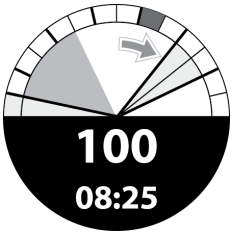
Profondeur suffisante : Tranche vert foncé dans la zone de compression cible.



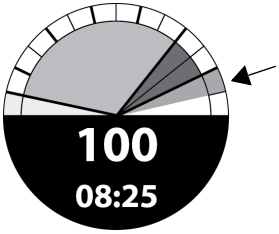
Relâchement suffisant : Tranche vert foncé dans la zone de relâchement cible.

©2012 Physio-Control, Inc.

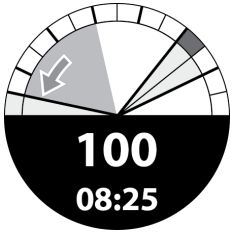
Indicateurs de compressions incorrecte



Compression superficielle :
Une flèche apparaît.



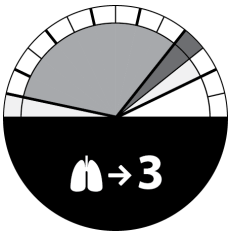
Compression > 6 cm :
Une tranche orange apparaît en dehors de la zone de compression cible.

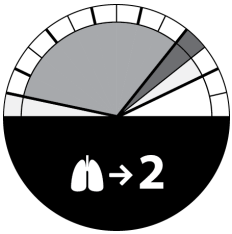


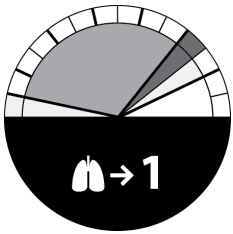
Relâchement incomplet :
Une flèche apparaît.

Indicateurs et tonalités d'insufflations

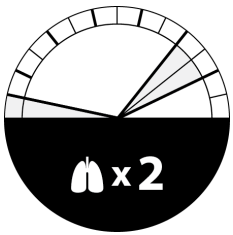
En mode Absence de voies aériennes, un compte à rebours s'affiche à l'écran, et l'appareil émet des tonalités vous indiquant quand vous préparer à pratiquer des insufflations. Le compte à rebours est suivi de deux invites de ventilation. Le ratio compressions/insufflations est de 30:2.

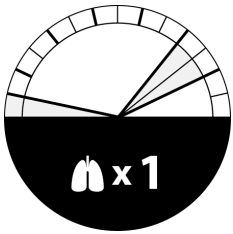






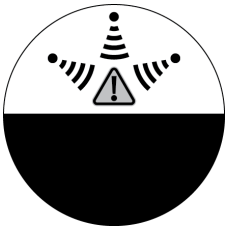
Compte à rebours avant invites de ventilation. Trois tonalités courtes sont émises.





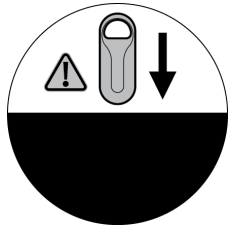
Invites de ventilation. Deux tonalités longues indiquent quand ventiler le patient. Reprendre immédiatement les compressions thoraciques après les deux tonalités.

Indicateurs d'alerte



Du bruit électronique provoque des interférences avec l'appareil. Localiser et éliminer la source des interférences. Si l'indicateur persiste, pratiquer la RCP sans l'appareil.

L'appareil ne peut pas donner de retour. Éteindre, puis rallumer l'appareil. Si l'indicateur persiste, pratiquer la RCP sans l'appareil.



La distance séparant le module dorsal du module thoracique est incorrecte. Corriger la position du module dorsal. Si l'indicateur persiste, pratiquer la RCP sans l'appareil.

Écran de fermeture

Une barre de progression apparaît à la fermeture.

Remarque : La fermeture peut prendre quelques minutes. Ne pas retirer les batteries en cours de fermeture.

Écrans d'examen des évènements

Deux écrans d'examen des évènements affichent des données relatives à la dernière utilisation de l'appareil. Pour afficher l'écran d'examen des évènements, l'appareil doit être éteint. Appuyer simultanément sur les boutons **(VOIES AÉRIENNES)** et **(ALIMENTATION)** pour allumer l'appareil en mode Examen des évènements. Pour basculer d'un écran à l'autre, appuyer sur le bouton **(MUET)**.

Pourcentage de compressions où la profondeur de > 5 cm a été atteinte.

Pourcentage de compressions avec relâchement adéquat.

Fréquence de compression moyenne (compressions par minute).

©2012 Physio-Control, Inc.

Durée totale de l'évènement.

Pourcentage total de l'évènement avec compressions.

Conseils de dépannage

Ces conseils de dépannage proposent des actions correctives immédiates pour résoudre d'éventuels problèmes. Pour obtenir de l'aide, contacter votre représentant local Physio-Control.

OBSERVATION	ACTION CORRECTIVE
Métronome inaudible.	• Utiliser le dispositif de mesure de la fréquence de compression pour vous aider.
L'appareil ne fonctionne pas.	• Utiliser uniquement l'appareil dans la plage de température de fonctionnement spécifiée, entre 0° et 40°C. • Enlever les batteries, attendre 30 secondes, puis remettre les batteries. • Pratiquer la RCP sans l'appareil.
L'écran est visible, mais ne fournit pas de retour sur les compressions.	• Éteindre, puis rallumer l'appareil. Ne pas appuyer sur le module thoracique jusqu'à ce que l'étalonnage soit terminé et que l'écran de retour apparaisse. • Pratiquer la RCP sans l'appareil.
L'indicateur d'alerte persiste.	• Éteindre, puis rallumer l'appareil. Si l'indicateur persiste, pratiquer la RCP sans l'appareil. • Pour obtenir de l'aide, contacter le service technique ou votre représentant local Physio-Control.

Liste de contrôle de l'utilisateur

PHYSIO CONTROL

Liste de contrôle de l'utilisateur du dispositif d'assistance TrueCPR™

Utiliser cette liste de contrôle pour contrôler l'état de l'appareil TrueCPR. La reproduction de ce formulaire est autorisée.

Année : _____Numéro de série de l'appareil : _____
Emplacement : _____

Date														
Initiales														

Instructions et action corrective recommandée	Cocher chaque case après avoir effectué l'action													
Vérifier que l'indicateur d'état de la batterie sur le module dorsal clignote. Si ce n'est pas le cas, remplacer les batteries par deux batteries neuves Duracell® DL123 non-rechargeables.														
Contrôler l'appareil et le câble pour rechercher d'éventuels signes d'usure ou de dommages. En cas d'usure ou de dommages, retirer l'appareil du service et contacter votre représentant Physio-Control pour obtenir de l'aide.														

Gestion des données

L'appareil TrueCPR peut conserver des données de compression pendant trois séances de 60 minutes, ou jusqu'à six séances pour un total de 180 minutes. Lorsque tout l'espace disponible a été utilisé, les données de la plus ancienne utilisation sont écrasées automatiquement.

Les données peuvent être transférées vers un ordinateur grâce à un logiciel compatible avec l'appareil TrueCPR vis une connexion USB. Il est possible d'imprimer les rapports d'évènements directement à partir du logiciel. Pour obtenir des informations sur les rapports créés par l'appareil TrueCPR et l'ensemble des fonctionnalités d'examen des évènements, contacter votre représentant local Physio-Control.

AVERTISSEMENTS

RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE : Ne pas utiliser le connecteur USB si l'appareil TrueCPR est endommagé.

RISQUE D'INTERFÉRENCE ÉLECTRIQUE : L'utilisation de câbles ou d'accessoires n'ayant pas été conçus pour être utilisés avec l'appareil TrueCPR peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité aux interférences électromagnétiques ou radio (RFI) de cet appareil. Cela peut affecter la performance de l'appareil TrueCPR ou de l'équipement se trouvant à proximité. Utiliser uniquement les câbles et les accessoires spécifiés dans ce mode d'emploi.

Pour lancer le transfert de données :

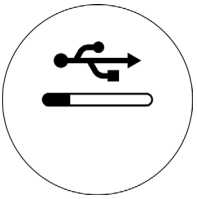
1 Brancher un câble USB pour relier l'appareil TrueCPR à un ordinateur équipé d'un logiciel compatible.

Remarque : Utiliser uniquement un câble USB correspondant aux spécifications suivantes : Câble USB 2.0 de type A mâle à mini B 5 mâle à 5 broches, 28/24 AWG avec noyau de ferrite (plaqué or), 1 m.

2 Mettre l'appareil TrueCPR sous tension. Si le logiciel présent sur l'ordinateur ne se lance pas automatiquement, ouvrir le programme manuellement.

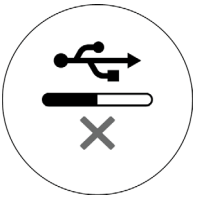
3 Suivre les instructions du logiciel sur l'ordinateur pour sélectionner l'appareil TrueCPR et lancer le transfert de données. Le transfert de données peut

prendre jusqu'à 5 minutes si la mémoire est pleine. Les écrans suivants peuvent apparaître sur l'appareil TrueCPR :



Transfert de données en cours.

Transfert de données terminé.



Échec du transfert de données.

Conseils de dépannage pour la gestion de données

OBSERVATION	ACTION CORRECTIVE
L'écran de retour apparaît sur l'appareil TrueCPR, et le métronome fonctionne.	• Vérifier que le câble USB soit bien branché. • Vérifier que l'ordinateur soit bien allumé. • Remplacer le câble USB. • Utiliser le câble USB recommandé (consulter l'étape 1 sur la page 64).
L'écran Échec du transfert de données apparaît.	• Éteindre l'appareil TrueCPR et vérifier les branchements. Rallumer l'appareil et relancer le transfert de données. • Si le problème persiste, contacter le service technique.

Nettoyage de l'appareil

L'appareil TrueCPR doit être nettoyé et contrôlé après chaque utilisation.

1 Nettoyer l'appareil à l'aide d'une éponge ou d'un chiffon imbibé de l'un des produits de nettoyage suivants :
   - Composés d'ammonium quaternaire
   - Peroxyde d'hydrogène, solution à 3 %
   - Dichloroisocyanurate de sodium (NaDCC), solution à 3 000 ppm
   - Eau de javel chlorée, 1:10 diluée dans l'eau

©2012 Physio-Control, Inc.

2 Contrôler l'appareil et le câble pour rechercher d'éventuels signes d'usure ou de dommages. En cas de dommages, retirer l'appareil du service.

3 Après avoir nettoyé l'appareil, essuyer la solution avec un chiffon humide propre.

IMPORTANT ! Ne pas immerger ou laisser tremper le module thoracique ou le module dorsal.

Stockage de l'appareil

Placer le module thoracique sur le module dorsal. Ranger le tout dans la sacoche de transport de manière telle que l'indicateur d'état de la batterie est visible.

ATTENTION

RISQUE D'ENDOMMAGEMENT DE L'APPAREIL : Si l'appareil TrueCPR doit être rangé pour une longue période de temps, retirer les batteries pour éviter tout risque d'endommagement dû à une fuite des batteries.

Maintenance et recyclage de l'appareil

Maintenance

L'appareil TrueCPR et le câble doivent être contrôlés régulièrement dans le cadre de vos inspections de routine de l'équipement. Pour savoir comment procéder, consulter la « Liste de contrôle de l'utilisateur » sur la page 66.

Remplacement des batteries

Utiliser uniquement des batteries Duracell DL123 pour obtenir des performances fiables.

AVERTISSEMENT

RISQUE DE FUITE, D'INCENDIE OU D'EXPLOSION :

- Ne pas démonter, percer, écraser, chauffer à plus de 100°C, ou incinérer les batteries.
- Ne pas utiliser de batteries rechargeables dans l'appareil TrueCPR. Utiliser uniquement des batteries Duracell DL123 non-rechargeables.
- Remplacer les deux batteries en même temps par des batteries Duracell DL123 neuves. Ne pas mélanger des batteries partiellement déchargées avec des batteries neuves.

Pour remplacer les batteries, utiliser une pièce de monnaie ou un outil similaire pour ouvrir le couvercle du compartiment à batteries. Retirer les batteries usagées, attendre 30 secondes, puis insérer des batteries neuves comme indiqué dans le schéma sur le couvercle du compartiment à batteries. Bien refermer le couvercle du compartiment à batteries.

Remarque : Si l'indicateur d'état de la batterie ne clignote pas après le remplacement des batteries, effectuer les actions correctives suivantes.

- Vérifier que les batteries sont installées correctement.
- Enlever les batteries, attendre 30 secondes, puis remettre les batteries.
- Allumer l'appareil et rechercher l'indicateur de batterie faible sur l'écran. Si l'indicateur de batterie faible n'apparaît pas, l'indicateur d'état de la batterie est peut-être défectueux. Pour obtenir de l'aide, contacter le service technique ou votre représentant local Physio-Control.

Entretien et réparations

L'appareil TrueCPR ne contient aucune pièce réparable. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, contacter votre représentant local Physio-Control pour obtenir de l'aide.

Recyclage de l'appareil et des batteries

Recycler l'appareil et les batteries conformément aux réglementations locales et nationales. Pour savoir comment mettre ce produit au rebut, consulter www.physio-control.com/recycling ou contacter votre représentant local Physio-Control.

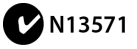
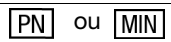
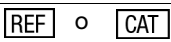
Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur l'appareil TrueCPR ou sur son emballage.

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Bouton d'alimentation
	Bouton Muet
	Bouton Voies aériennes
	L'appareil nécessite deux batteries Duracell DL123 (non-rechargeables)
	Température de fonctionnement 0° à 40°C
	Pièce appliquée de type BF, protégée contre la défibrillation

©2012 Physio-Control, Inc.

Symboles

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Attention, consulter la documentation jointe. (Le symbole est blanc sur fond bleu).
	Ne pas marcher sur l'appareil.
	Ne pas s'asseoir sur l'appareil.
	Ne pas éliminer ce produit dans le flux des ordures ménagères non sujettes au tri sélectif. Mettre ce produit au rebut selon les règlementations locales. Pour savoir comment mettre ce produit au rebut, consulter www.physio-control.com/recycling.
IP55	Indice de protection du boîtier selon la norme IEC 60529. Cet indice prévoit un niveau de protection spécifique contre l'intrusion de poussière et d'eau aux effets nuisibles.
	L'appareil comprend un émetteur RF.
	Marquage de conformité selon la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
	Marquage de conformité selon les normes canadiennes et américaines
	Marquage de conformité selon les normes ACA
	Signe d'alerte associé à un appareil de Classe 2 selon la directive R&TTE (équipements radio et équipements terminaux de télécommunication)
	Numéro d'identification du fabricant (numéro de pièce)
	Numéro de catalogue
	Numéro de série
	Date de fabrication
	Fabricant
	Représentant européen agréé

Spécifications du produit

CARACTÉRISTIQUE	DESCRIPTION
Alimentation	Batteries : 2 accumulateurs Duracell DL123 non-rechargeables
Durée de fonctionnement	180 minutes à température ambiante avec des batteries neuves
Température de fonctionnement	L'appareil peut être utilisé entre 0° et 40°C. La température de la pièce appliquée peut atteindre 43°C en cas d'utilisation prolongée à une température ambiante de 40°C.
Durée de conservation	Fournit 30 minutes de rétroaction sur la RCP après 24 mois d'inutilisation à 25°C, avec des batteries neuves.
Température de stockage	de -30° à 70°C
Humidité relative	5 à 90 %, sans condensation
Altitude	de -382 à 4 572 m
Résistance aux chocs et à l'eau	IP55 selon IEC 60529 et EN 1789
Poids	Moins de 0,75 kg, batteries incluses
Invites de ventilation	2 invites de ventilation toutes les 30 compressions en mode Absence de voies aériennes. Aucune invite de ventilation en mode Voies aériennes.
Profondeur de compression	Plage de compression cible de 5 à 6 cm
Fréquence du métronome	104.4 ± 1 compression par minute, conformément aux recommandations de l'AHA et de l'ERC.
Modèle	80596-000001

Classifications de sécurité

CATÉGORIE	CLASSIFICATION
Protection contre les chocs électriques	Appareil électromédical à alimentation interne. Pièces appliquées de type BF, protégées contre la défibrillation.*
Protection contre les chocs et la pénétration de liquides	IP55
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu

* Les pièces appliquées de type BF, protégées contre la défibrillation sont la face inférieure du module thoracique et la face supérieure du module dorsal. Consulter la page 67 pour voir une illustration des symboles.

©2012 Physio-Control, Inc.

Guide de compatibilité électromagnétique

Émissions électromagnétiques

Tableau 1 Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le dispositif d'assistance TrueCPR, modèle 80596-000001, est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit veiller à ce que l'appareil TrueCPR soit utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Guide**
Émissions radioélectriques CISPR 11	Groupe 1	L'appareil TrueCPR utilise de l'énergie RF pour ses fonctions internes uniquement. Par conséquent, le niveau de ses émissions radioélectriques est très faible et il n'est pas susceptible de provoquer des interférences avec des équipements électroniques voisins.
Émissions radioélectriques CISPR 11	Classe B	L'appareil TrueCPR Plus peut être utilisé dans tous les établissements, dont les établissements domestiques et ceux qui sont directement reliés au réseau public de fourniture d'énergie basse tension utilisé à des fins domestiques. L'appareil TrueCPR fonctionne sur batteries.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de voltage / émissions fluctuantes IEC 61000-3-3	Non applicable	

L'appareil TrueCPR émet un signal à ondes continues à 12 ± 0.1 kHz. Les niveaux maximum de puissance isotrope rayonnée équivalente (EIRP) et de puissance rayonnée équivalente (ERP) atteignent -40 dBm, mesure prise à une distance de 3 m.

Performances essentielles

L'appareil TrueCPR conserve des performances sûres et efficaces (exactitude de la profondeur et du relâchement) lorsqu'il est utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé du Tableau 2 au Tableau 4.

Immunité électromagnétique

Tableau 2 Guide et déclaration du fabricant - Immunité aux interférences électromagnétiques

Le dispositif TrueCPR, modèle 80596-000001, est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit veiller à ce que l'appareil TrueCPR soit utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Guide**
Décharges électrostatiques IEC 61000-4-2	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou recouverts de dalles en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, le niveau d'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides / en salve IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Non applicable	L'appareil TrueCPR fonctionne sur batteries.
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV de ligne(s) à ligne(s) ±2 kV de ligne(s) à terre	Non applicable	L'appareil TrueCPR fonctionne sur batteries.
Baisses de tension, brèves coupures et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de baisse en U_T) pour 0,5 cycle 40% U_T (60% de baisse en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % de baisse en U_T) pour 5 sec	Non applicable	L'appareil TrueCPR fonctionne sur batteries.
Champ magnétique avec fréquence du secteur (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les niveaux de fréquence des champs magnétiques doivent correspondre aux niveaux courants d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Remarque : U_T correspond à la tension CA avant l'application du niveau de test.			

©2012 Physio-Control, Inc.

Tableau 3 Guide et déclaration du fabricant - Immunité aux interférences électromagnétiques

Le dispositif TrueCPR, modèle 80596-000001, est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit veiller à ce que l'appareil TrueCPR soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Énergie radioélectrique par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	La distance séparant les équipements de communication RF mobiles et portables et les pièces du dispositif TrueCPR (câbles compris) ne doit pas être inférieure à la distance de séparation recommandée et calculée à partir de l'équation applicable pour la fréquence du transmetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = 1.2\sqrt{P}$
Énergie radioélectrique par émission IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où *P* est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (w) selon le fabricant de l'émetteur et *d* est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champs provenant d'émetteurs radioélectriques fixes, établies après une reconnaissance des sites électromagnétiques,[a] doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque bande de fréquences.[b] Des interférences sont possibles à proximité d'un appareil portant le symbole suivant :

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquences maximale s'applique.
Remarque 2 : Ces recommandations ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Tableau 3 Guide et déclaration du fabricant - Immunité aux interférences électromagnétiques (suite)

a Les intensités de champs provenant d'émetteurs fixes tels que stations de base pour téléphones sans fil et radios terrestres mobiles, radio amateur, radiodiffusions AM et FM, diffusions TV, etc., ne peuvent pas être théoriquement prévues de manière précise. Pour évaluer l'environnement électromagnétique engendré par les transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique devrait être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site dans lequel le dispositif TrueCPR est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable susmentionné, il conviendra de vérifier le bon fonctionnement du dispositif TrueCPR. En cas de fonctionnement anormal, des mesures complémentaires pourraient être nécessaires, comme par exemple la réorientation ou la relocalisation du dispositif TrueCPR.

b Avec une bande de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation

Tableau 4 Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le dispositif TrueCPR, modèle 80596-000001.

Le dispositif TrueCPR est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les nuisances RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif TrueCPR peut prévenir les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable (transmetteurs) et le dispositif TrueCPR, comme recommandé ci-dessous, selon la puissance maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur, W	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur, m**		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être déterminée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* désigne la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation des bandes de fréquences maximales s'applique.

Remarque 2 : Ces recommandations ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

©2012 Physio-Control, Inc.

Informations de conformité règlementaire

Déclaration de conformité de la Commission fédérale des communications (FCC)

Cet appareil est conforme à la section 15 des règles de la FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et (2) il doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement non désiré.

AVERTISSEMENT

Tout changement ou modification non expressément approuvé par la partie responsable de la conformité pourrait annuler l'autorisation de l'utilisateur à utiliser l'appareil.

Conformité avec la directive sur les équipements radio et équipements terminaux de télécommunication (R&TTE)

Cet appareil est un appareil de Classe 2 selon la directive R&TTE :

CE ⓘ

BE	BG	CZ	DK	DE
FR	ES	EL	IE	EE
IT	CY	LV	LT	LU
PL	AT	NL	MT	HU
PT	RO	SI	SK	FI
SE	UK			

Introducción

El dispositivo Physio-Control TrueCPR proporciona a los equipos de urgencias información en tiempo real sobre las compresiones torácicas durante la resucitación cardiopulmonar (RCP) según las directrices vigentes sobre RCP.

¡IMPORTANTE! Lea estas instrucciones atentamente antes del uso, y guárdelas para consultarlas en el futuro.

Estas instrucciones facilitan el procedimiento para el uso correcto del dispositivo TrueCPR, y se pueden usar con fines formativos. Los usuarios deben leer estas instrucciones y familiarizarse totalmente con el dispositivo antes de su uso.

Uso previsto

El dispositivo TrueCPR está diseñado para ofrecer información para ayudar a los equipos de urgencias a realizar RCP. Los equipos de urgencias deben estar formados en RCP y en el uso del dispositivo.

El dispositivo TrueCPR debe utilizarse únicamente en pacientes mayores de ocho años.

Indicaciones

El dispositivo TrueCPR está indicado para el uso en pacientes con parada cardíaca (inconsciente, sin pulso y sin respiración normal).

Principio de funcionamiento

El dispositivo TrueCPR se compone de una placa para el tórax, que se coloca sobre el esternón, y una placa para la espalda, que se coloca debajo del paciente. El dispositivo determina la profundidad de las compresiones durante RCP al medir la distancia entre la placa para el tórax y la placa para la espalda. El dispositivo mide la distancia al enviar y recibir señales electromagnéticas entre ambas placas.

Información de seguridad

En estas instrucciones de uso se utilizan los siguientes términos:

Advertencia: riesgos o prácticas poco seguras que pueden provocar lesiones personales graves o incluso la muerte.

©2012 Physio-Control, Inc.

Precaución: riesgos o prácticas poco seguras que pueden provocar lesiones personales leves o daños en productos o inmuebles.

ADVERTENCIA

POSIBILIDAD DE LESIONES EN EL PACIENTE:

- El dispositivo TrueCPR no se usa en niños o lactantes. Utilice el dispositivo únicamente en pacientes mayores de 8 años.

POSIBILIDAD DE RCP INEFICAZ:

- Después de su uso, asegúrese de que el dispositivo y el cable estén en perfectas condiciones. Retírelo del servicio si detecta daños.
- No utilice el dispositivo TrueCPR sobre superficies de metal muy grandes. En su lugar, aplique RCP sin ayuda.*
- El dispositivo TrueCPR puede proporcionar información incorrecta si no se coloca correctamente.
  - Compruebe la posición de la placa para la espalda y de la placa para el tórax después de mover al paciente y durante el transporte.
  - Si el paciente se encuentra sobre un colchón, coloque una tabla de RCP debajo del paciente conforme a los protocolos estándar. A continuación, introduzca la placa para la espalda del dispositivo entre el paciente y la tabla de RCP.
  - Si el dispositivo no se puede colocar adecuadamente sobre el paciente o funciona incorrectamente, retire el dispositivo y aplique RCP sin ayuda.

POSIBILIDAD DE ERROR DEL DISPOSITIVO: No modifique el dispositivo TrueCPR.

POSIBILIDAD DE INTERFERENCIA ELÉCTRICA CON EL FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO: Los equipos utilizados cerca del dispositivo pueden emitir una fuerte interferencia electromagnética o de radiofrecuencia, que a su vez puede afectar al rendimiento de este dispositivo. Evite el uso del equipo cerca de cauterizadores, equipos de diatermia y otros equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF. Consulte “Distancias de separación” en la página 97 para conocer las distancias recomendadas para la utilización del equipo. Si necesita ayuda, póngase en contacto con el Servicio técnico de Physio-Control.

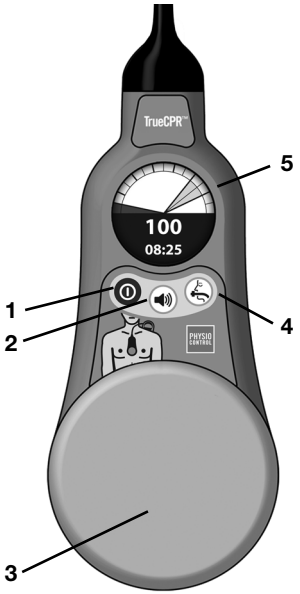
RIESGO DE POSIBLE DE EXPLOSIÓN: No utilice este dispositivo en presencia de gases o anestésicos inflamables.

* El dispositivo TrueCPR se ha diseñado para el uso en camas de hospital, camillas, camillas de ruedas y en ambulancias. El dispositivo es compatible con objetos de metal que el paciente lleve puestos o implantados, como por ejemplo joyas, desfibriladores cardíacos implantados (DCI) o marcapasos.

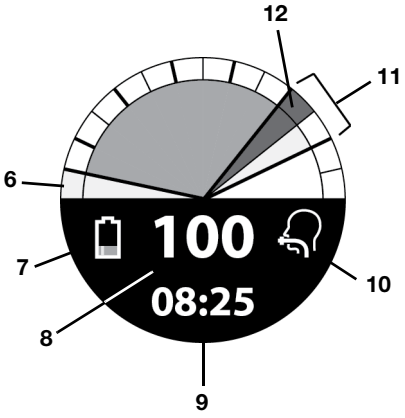
¡IMPORTANTE! Compruebe regularmente el indicador de estado de las baterías. Si el indicador no parpadea, reemplace las baterías inmediatamente.

Información básica

Placa para el tórax



Pantalla

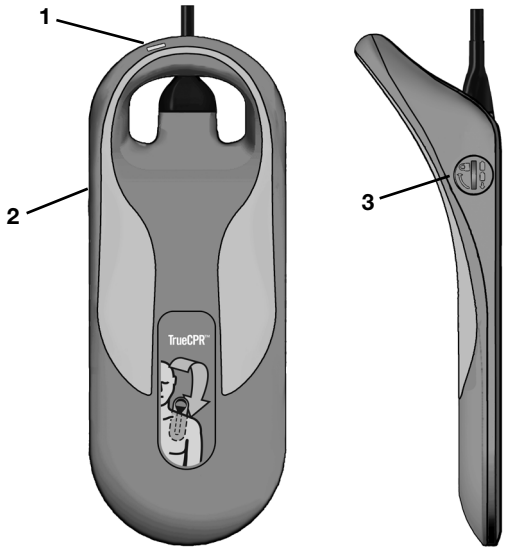


Núm.	Descripción
1	**Botón de encendido:** pulse el botón verde para encender el dispositivo. Manténgalo pulsado durante 2 segundos para apagar el dispositivo.
2	**Botón de silencio:** púlselo para encender y apagar el metrónomo. En el modo Revisión de Sucesos, púlselo para pasar entre pantallas.
3	**Base para la palma de la mano:** área de colocación de la mano.
4	**Botón de intubado:** púlselo para cambiar el metrónomo entre el modo Intubado (compresiones continuas) y el modo No intubado.
5	**Pantalla:** muestra información sobre las compresiones y otras indicaciones.
6	**Zona objetivo de retroceso:** cambia de verde claro a verde oscuro cuando se libera completamente la compresión.
7	**Indicador de batería baja:** se muestra cuando la capacidad restante de las baterías es inferior a 25 minutos de funcionamiento.
8	**Medidor de la frecuencia de compresiones:** muestra la frecuencia expresada en compresiones por minuto. Cambia a **temporizador de inactividad** cuando se detienen las compresiones.
9	**Cronómetro del tiempo transcurrido:** muestra el tiempo transcurrido desde el comienzo de la reanimación.
10	**Indicador de intubado:** se muestra cuando el dispositivo se encuentra en modo Intubado.

©2012 Physio-Control, Inc.

Núm.	Descripción
11	**Zona objetivo de compresión:** cambia de verde claro a verde oscuro cuando la compresión alcanza una profundidad objetivo de 5–6 cm.
12	**Historial de la profundidad de compresión:** el segmento verde oscuro o gris en el círculo exterior muestra la profundidad de la compresión anterior.

Placa para la espalda



Núm.	Descripción
1	**Indicador de estado correcto de las baterías:** si el LED parpadea en el panel de la placa para la espalda, indica que la capacidad restante de las baterías es suficiente para al menos 25 minutos de funcionamiento. **Nota:** El LED parpadea aproximadamente una vez cada 4 segundos.
2	**Tapa del puerto USB:** permite acceder al puerto USB. Utilice una moneda o una herramienta similar para abrirla.
3	**Compartimento de las baterías:** aloja dos baterías Duracell® DL123 no recargables. Utilice una moneda o una herramienta similar para abrirla.

Uso del dispositivo TrueCPR

Realización de RCP

Para utilizar el dispositivo TrueCPR:

1 Confirme que el paciente presenta parada cardíaca.

2 Saque el dispositivo de la bolsa de transporte.

3 Separe la placa para el tórax y la placa para la espalda.

4 Pulse el botón **(ENCENDIDO)** para encender el dispositivo. Se muestra la pantalla de calibración.

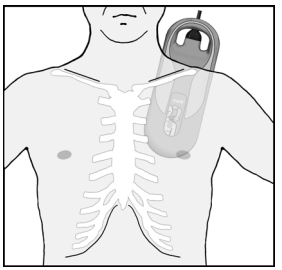
¡IMPORTANTE! No presione sobre la placa para el tórax hasta que la calibración finalice y se muestre la pantalla de información (aproximadamente 3 segundos).

5 Coloque la placa para la espalda debajo del paciente como se muestra en Figura 1. Esto ayuda a mantener la placa para la espalda en su posición. La placa para la espalda puede colocarse indistintamente en ambos lados del paciente.

6 Seque el pecho si es necesario para evitar que la placa para el tórax se resbale.

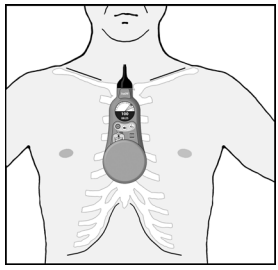
7 Coloque la placa para el tórax de forma que la base para la palma de la mano se encuentre en el centro del tórax, en la mitad inferior del esternón.

Figura 1 Posición recomendada del dispositivo



Placa para la espalda en posición vertical

Y



Placa para el tórax en posición vertical

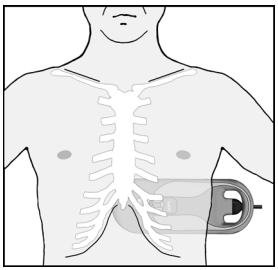
Notas:

- Si se muestra el indicador de Aviso para volver a colocar la placa para la espalda, ajuste su posición. Consulte “Indicadores de alerta” en la página 85 para obtener más información. Si la alerta de Aviso para volver a colocar la placa para la espalda continúa, aplique RCP sin ayuda.
- Si el dispositivo no puede colocarse en la posición recomendada, puede utilizarse la posición alternativa que se muestra en Figura 2. Cuando la placa para la espalda se coloca en la posición lateral, **debe** girarse la

©2012 Physio-Control, Inc.

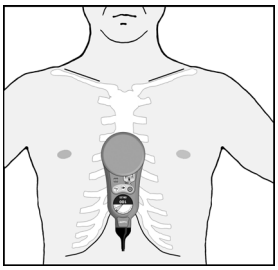
placa para el tórax 180°. Mantenga la base para la palma de la mano en medio del tórax sobre la mitad inferior del esternón. Si el dispositivo no se puede colocar correctamente, aplique RCP sin ayuda.

Figura 2 Posición alternativa del dispositivo



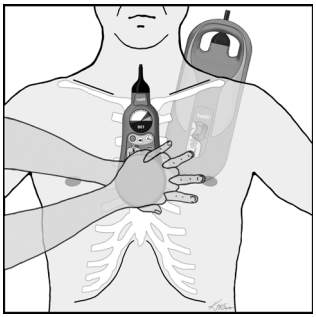
Placa para la espalda en posición lateral

Y



Placa para el tórax en posición girada

8 Coloque la base de su mano sobre la base para la palma de la mano e inicie las compresiones sincronizadas con el metrónomo. Asegúrese de mantener la posición correcta de la mano para RCP y libere cada compresión completamente.



ADVERTENCIA

POSIBILIDAD DE RCP INEFICAZ: No utilice el dispositivo si la pantalla del dispositivo TrueCPR no se puede leer, no responde o presenta otros daños visibles. En su lugar, aplique RCP sin ayuda.

9 Siga el metrónomo del dispositivo para mantener su ritmo de compresión.

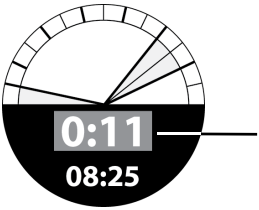
Nota: Para silenciar el metrónomo, pulse el botón **(SILENCIO)**.

10 Observe la pantalla para comprobar si se muestra información sobre la profundidad y cualquier indicación de alerta. Ajuste su técnica en función de la información. Consulte las ilustraciones de la pantalla que se inician en la página 83 para interpretar correctamente la información.

11 Proporcione insuflaciones cuando lo indiquen las pantallas y los tonos de ventilación. Tres tonos breves indican cuándo debe prepararse para ventilar. Dos tonos más prolongados indican cuándo deben producirse las ventilaciones. Reanude las compresiones torácicas inmediatamente después de los dos tonos más prolongados.

Nota: En modo No intubado, el dispositivo muestra avisos con una frecuencia de 30 compresiones por cada 2 ventilaciones (30:2). En modo Intubado, no se muestran avisos de ventilación. Consulte “Uso del dispositivo TrueCPR con vía aérea aislada” en la página 81 para obtener más información.

12 Siga aplicando RCP durante el tiempo que indiquen sus protocolos locales. Cuando se detienen las compresiones, se muestra el tiempo de inactividad en lugar del medidor de la frecuencia de las compresiones. Si las compresiones se reinician en el plazo de 10 minutos, se reactiva la información sobre las compresiones. El dispositivo se apaga automáticamente después de 10 minutos sin actividad.



Temporizador de inactividad

13 Para apagar el dispositivo, mantenga pulsado el botón **(ENCENDIDO)** durante 2 segundos.

Uso del dispositivo TrueCPR sobre un colchón

Si el paciente se encuentra sobre un colchón, coloque una tabla de RCP debajo del paciente conforme a los protocolos estándar. A continuación, introduzca la placa para la espalda del dispositivo TrueCPR entre el paciente y la tabla de RCP.

Uso del dispositivo TrueCPR con vía aérea aislada

El dispositivo TrueCPR se enciende en modo No intubado de forma predeterminada. Los avisos de ventilación se indican con una frecuencia de 30 compresiones por cada 2 ventilaciones (30:2). Si se aísla la vía aérea, pulse el botón (**INTUBADO)** para activar el modo de compresiones continuas.

©2012 Physio-Control, Inc.

Uso del dispositivo TrueCPR

Se producen los dos cambios siguientes al cambiar el dispositivo al modo Intubado.

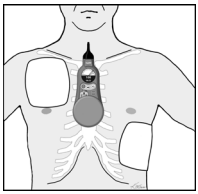
- Se muestra el indicador de intubado en la pantalla.
- No se facilitan avisos de ventilación.

Indicador de intubado

Cada vez que se pulsa el botón **INTUBADO**, el dispositivo cambia entre el modo Intubado y el modo No intubado.

Uso del dispositivo TrueCPR durante la desfibrilación

El dispositivo TrueCPR puede mantenerse sobre el paciente durante la desfibrilación. Siga las siguientes medidas de precaución:



- Coloque la placa para el tórax y los electrodos del desfibrilador según se indica.
- No toque el dispositivo TrueCPR durante la desfibrilación.
- No aplique electrodos del desfibrilador sobre el cable del dispositivo TrueCPR.

Uso del dispositivo TrueCPR en pacientes con incisiones en el esternón.

Ponga en práctica y cumpla los protocolos locales para el uso del dispositivo TrueCPR en pacientes con incisiones o heridas en el esternón.

Uso del dispositivo TrueCPR en pacientes con dispositivos implantables

Los campos magnéticos que emplea el dispositivo TrueCPR han pasado todas las pruebas de interacción y estándares de seguridad conocidos para marcapasos implantados y sistemas desfibriladores cardíacos implantados (DCI).

Uso del dispositivo TrueCPR para formación

El dispositivo TrueCPR puede emplearse en un maniquí con fines formativos. Algunos maniquíes podrían requerir modificaciones para alcanzar profundidades de compresión de 5 a 6 cm, conforme a las directrices de la American Heart Association (AHA) y del European Resuscitation Council (ERC). Puede utilizar un maniquí que no admita estas profundidades, aunque el dispositivo TrueCPR no alcanzará la zona de compresión objetivo.

Nota: Podría mostrarse el indicador de Aviso para volver a colocar la placa para la espalda (consulte la página 85) si el maniquí contiene placas de metal grandes.

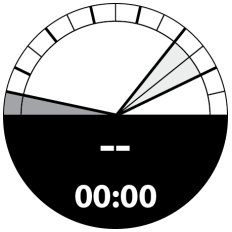
Gráficos de la pantalla

Pantalla de calibración

La pantalla de calibración aparece al encender el dispositivo TrueCPR.

Calibración en curso.

- No aplique presión sobre la placa para el tórax.
- Asegúrese de que la placa para el tórax y la placa para la espalda se encuentren separadas durante la calibración.

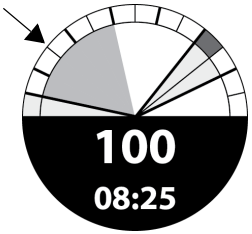


Calibración finalizada.

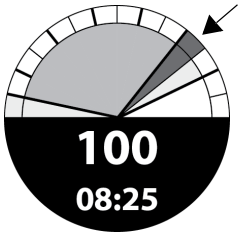
Inicie las compresiones torácicas.

Indicadores de compresión

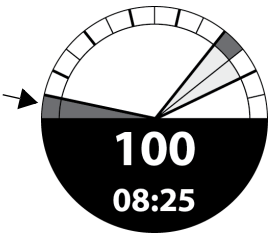
Durante las compresiones, el cuadrante gris se desplaza entre la zona de retroceso y la zona de compresión, tal y como se muestra a continuación.



Compresión en curso: el cuadrante gris que representa la profundidad de compresión se desplaza por la pantalla.



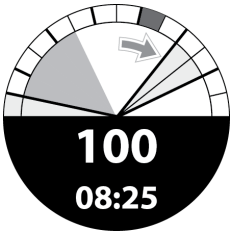
Profundidad suficiente: cuña verde oscuro en la zona de compresión objetivo.



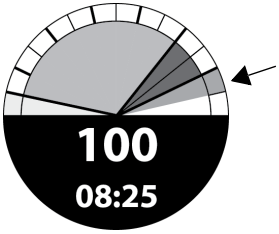
Retroceso suficiente: cuña verde oscuro en la zona de retroceso objetivo.

©2012 Physio-Control, Inc.

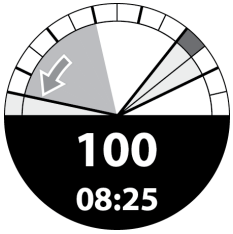
Indicadores de compresión incorrecta



Compresión excesivamente superficial: se muestra una flecha.



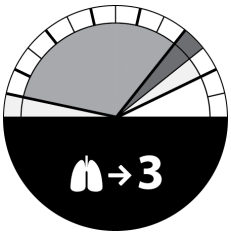
Compresión > 6 cm: la cuña verde oscuro aparece fuera de la zona de compresión objetivo.

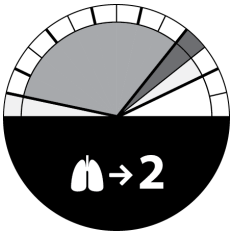


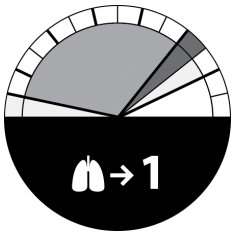
Retroceso incompleto: se muestra una flecha.

Indicadores y tonos de ventilación

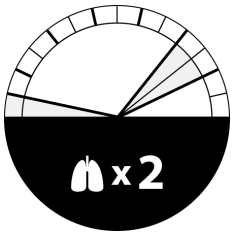
En modo No intubado, el dispositivo muestra una pantalla de cuenta atrás para indicar el momento en el que debe prepararse para realizar las insuflaciones. Cuando concluye la cuenta atrás, se realizan dos avisos de ventilación. La relación de compresiones y ventilaciones es de 30:2.

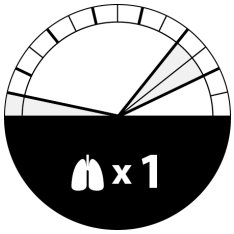






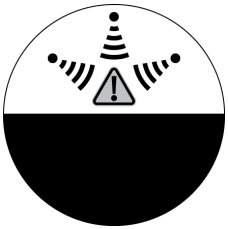
Cuenta atrás para los avisos de ventilación. Suenan tres tonos breves.



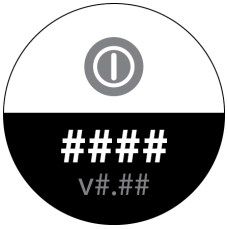


Avisos de ventilación. Dos tonos prolongados indican cuándo deben producirse las ventilaciones. Reanude las compresiones torácicas inmediatamente después de los dos tonos.

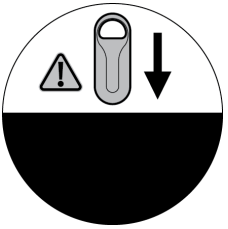
Indicadores de alerta



Interferencia de ruido electrónico con el dispositivo. Localice y retire la fuente de interferencia. Si el indicador continúa, aplique RCP sin ayuda.

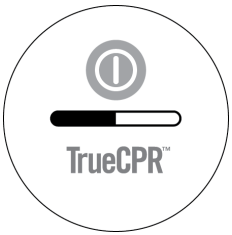


El dispositivo no puede facilitar información. Apague el dispositivo y vuelva a encenderlo. Si el indicador continúa, aplique RCP sin ayuda.



Distancia incorrecta entre la placa para la espalda y la placa para el tórax. Vuelva a colocar la placa para la espalda. Si el indicador continúa, aplique RCP sin ayuda.

Pantalla de apagado



Se muestra una barra de progreso durante el apagado.

Nota: El apagado puede requerir varios minutos. No retire las baterías mientras el apagado esté en curso.

Pantalla de revisión de eventos

Dos pantallas de revisión de eventos muestran datos sobre el uso más reciente del dispositivo. Para visualizar las pantallas de revisión de eventos, comience con el dispositivo apagado. Pulse los botones **(INTUBADO)** y **(ENCENDIDO)** simultáneamente para encender el dispositivo en modo Revisión de Sucesos. Para cambiar entre las pantallas, pulse el botón **(SILENCIO)**.

Porcentaje de compresiones con profundidad en el rango de > 5 cm.

Porcentaje de compresiones con retroceso adecuado.

Frecuencia media de compresiones (compresiones por minuto).

©2012 Physio-Control, Inc.

Duración total de la intervención.

Porcentaje con compresiones del total de la intervención.

Indicaciones de detección y corrección de fallos

Estas indicaciones de detección y corrección de fallos proponen acciones correctivas inmediatas para posibles problemas. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante local de Physio-Control para obtener ayuda.

OBSERVACIÓN	ACCIÓN CORRECTIVA
Ausencia de metrónomo audible.	• Utilice el medidor de la frecuencia de compresiones para obtener una guía.
El dispositivo no funciona.	• Utilice el dispositivo exclusivamente dentro del rango de temperatura de funcionamiento especificado de 0°–40°C. • Retire las baterías, espere durante 30 segundos y, a continuación, vuelva a colocar las baterías. • Realice RCP sin ayuda.
Se visualiza la pantalla, aunque no proporciona información sobre la compresión.	• Apague el dispositivo y vuelva a encenderlo. No aplique presión sobre la placa para el tórax hasta que la calibración finalice y se muestre la pantalla de información. • Realice RCP sin ayuda.
Se mantiene el indicador de alerta.	• Apague el dispositivo y vuelva a encenderlo. Si el indicador continúa, aplique RCP sin ayuda. • Póngase en contacto con el Soporte técnico o con su representante local de Physio-Control para obtener ayuda.

Lista de comprobación del usuario

PHYSIO CONTROL

Lista de verificación para el usuario del dispositivo TrueCPR™

Utilice esta lista de verificación para inspeccionar el dispositivo TrueCPR. Este formulario se puede reproducir.

Año: _____ Número de serie: _____
Ubicación: _____

Fecha														
Iniciales														

Instrucción y acción correctiva recomendada	Marque cada casilla de verificación después de finalizar													
Compruebe que el indicador de estado correcto de las baterías en la placa para la espalda esté parpadeando. Si no parpadea, sustituya las baterías por dos baterías Duracell® DL123 no recargables.														
Compruebe que el dispositivo y el cable estén en perfectas condiciones. Si se detectan daños, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con su representante de Physio-Control para obtener ayuda.														

Administración de datos

El dispositivo TrueCPR puede almacenar los datos sobre compresiones de tres sesiones de 60 minutos, o hasta seis sesiones con un total de 180 minutos. Cuando se utiliza toda la memoria disponible, se sobrescriben automáticamente los datos del uso menos reciente.

Los datos pueden transferirse a un ordenador con software compatible con el dispositivo TrueCPR mediante una conexión USB. El software permite imprimir informes de eventos directamente. Para obtener más información sobre los informes del dispositivo TrueCPR y la funcionalidad de revisión de eventos completa, póngase en contacto con su representante local de Physio-Control.

ADVERTENCIA

RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA: No utilice el conector USB si el dispositivo TrueCPR presenta daños.

POSIBLE INTERFERENCIA ELÉCTRICA: La utilización de cables o accesorios no especificados para su uso con el dispositivo TrueCPR puede ocasionar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad a la interferencia electromagnética o de radiofrecuencia (RFI) de este dispositivo. Esto puede afectar al funcionamiento del dispositivo TrueCPR o al funcionamiento de los equipos que se encuentren cerca del mismo. Utilice sólo los cables y accesorios especificados en estas instrucciones de uso.

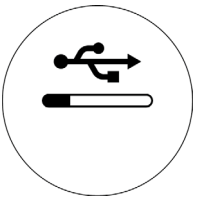
Para iniciar la transferencia de datos:

1 Conecte un cable USB entre el dispositivo TrueCPR y un ordenador con software compatible.

Nota: Utilice únicamente un cable USB que cumpla las especificaciones siguientes: Cable USB 2.0 A macho a Mini-B macho de 5 pines, 28/24 AWG, con núcleo de ferrita (dorado), de 1 m.

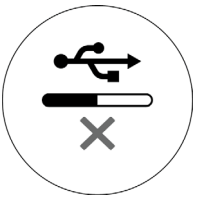
2 Encienda el dispositivo TrueCPR. Si el software instalado en el ordenador no se inicia automáticamente, abra el programa manualmente.

3 Siga las instrucciones que se indiquen en el software del ordenador para seleccionar el dispositivo TrueCPR e inicie la transferencia de datos. La transferencia de datos puede requerir hasta 5 minutos si la memoria está llena. Pueden aparecer las siguientes pantallas en el dispositivo TrueCPR:



Transferencia de datos en curso.

Transferencia de datos correcta.



Transferencia de datos incorrecta.

Identificación y corrección de problemas para la administración de datos

OBSERVACIÓN	ACCIÓN CORRECTIVA
Se muestra la pantalla de información en el dispositivo TrueCPR y suena el metrónomo.	• Confirme que el cable USB esté bien conectado. • Confirme que el ordenador esté encendido. • Sustituya el cable USB. • Utilice el cable USB recomendado (consulte el Paso 1 en la página 88).
Se muestra la pantalla Transferencia de datos incorrecta.	• Apague el dispositivo TrueCPR y compruebe las conexiones. Encienda el dispositivo e intente transferir datos de nuevo. • Si el problema continúa, póngase en contacto con Soporte técnico.

Limpieza del dispositivo

El dispositivo TrueCPR debe limpiarse e inspeccionarse después de cada uso.

1 Limpie el dispositivo con una esponja o paño humedecido con uno de los agentes de limpieza que se indican a continuación:
   - Compuestos de amonio cuaternario
   - Solución con un 3% de peróxido de hidrógeno
   - Dicloroisocianurato de sodio (NaDCC), solución de 3.000 ppm
   - Lejía clorina, disolución 1:10 con agua
2 Compruebe que el dispositivo y el cable estén en perfectas condiciones. Retírelo del servicio si detecta daños.
3 Después de la limpieza, retire la solución con un paño limpio y seco.

¡IMPORTANTE! No sumerja ni ponga en remojo la placa para el tórax o la placa para la espalda.

©2012 Physio-Control, Inc.

Almacenamiento del dispositivo

Coloque la placa para el tórax sobre la placa para la espalda. Guarde el dispositivo en la bolsa de transporte de forma que el indicador de estado correcto de las baterías esté visible.

PRECAUCIÓN

POSIBILIDAD DE DAÑOS EN EL DISPOSITIVO: si el dispositivo TrueCPR va a almacenarse durante un período de tiempo prolongado, retire las baterías para evitar posibles daños debido a fugas en las mismas.

Mantenimiento y reciclaje del dispositivo

Mantenimiento

Inspeccione el dispositivo TrueCPR y el cable regularmente como parte de sus inspecciones rutinarias de los equipos. Consulte las instrucciones que se indican en la “Lista de comprobación del usuario” en la la página 87.

Sustitución de las baterías

Utilice únicamente baterías Duracell DL123 para obtener un rendimiento fiable.

ADVERTENCIA

POSIBILIDAD DE FUGA, INCENDIO O EXPLOSIÓN:

- No desmonte, perfore, comprima, caliente a más de 100 °C ni incinere las baterías.
- No utilice baterías recargables en el dispositivo TrueCPR. Utilice únicamente baterías Duracell DL123 no recargables.
- Sustituya ambas baterías al mismo tiempo por baterías Duracell DL123 nuevas. No mezcle baterías parcialmente descargadas y baterías nuevas.

Para sustituir las baterías, utilice una moneda o una herramienta similar para abrir la tapa del compartimento. Retire las baterías antiguas, espere durante 30 segundos y, a continuación, introduzca las baterías nuevas como se muestra en el diagrama de la tapa del compartimento. Cierre la tapa del compartimento de forma segura.

Nota: Si el indicador de estado correcto de las baterías no parpadea después de sustituir las baterías, realice las siguientes acciones correctivas.

- Verifique que las baterías estén instaladas correctamente.
- Retire las baterías, espere durante 30 segundos y, a continuación, vuelva a colocar las baterías.

- Encienda el dispositivo y busque el indicador de batería baja en la pantalla. Si no se muestra el indicador de estado correcto de las baterías, este indicador puede estar defectuoso. Póngase en contacto con el Soporte técnico o con su representante local de Physio-Control para obtener ayuda.

Mantenimiento y reparaciones

El dispositivo TrueCPR no contiene componentes reparables. Si el dispositivo no funciona correctamente, póngase en contacto con su representante local de Physio-Control para obtener asistencia.

Reciclaje del dispositivo y las baterías

Recicle el dispositivo y las baterías de acuerdo con la normativa nacional y local aplicable. Si desea obtener instrucciones sobre la eliminación de este producto, visite www.physio-control.com/recycling o póngase en contacto con el representante local de Physio-Control.

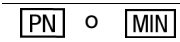
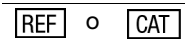
Símbolos

Se pueden encontrar los siguientes símbolos en el dispositivo TrueCPR o en el embalaje.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Botón de encendido
	Botón de silencio
	Botón de intubado
	El dispositivo requiere dos baterías Duracell DL123 (no recargables).
	Temperatura de funcionamiento de 0° a 40°C
	Parte aplicada tipo BF, con protección contra desfibrilación
	Atención, consulte los documentos adjuntos. (El fondo del símbolo es azul y el dibujo es blanco).
	No pise el dispositivo.
	No se siente sobre el dispositivo.

©2012 Physio-Control, Inc.

Símbolos

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	No deseche este producto en los contenedores para residuos municipales sin clasificar. Aplique las regulaciones locales para una correcta eliminación. Para obtener instrucciones acerca de la eliminación de este producto, visite www.physio-control.com/recycling.
IP55	Código de protección contra entrada de líquidos en la unidad según la norma CEI 60529. Esta clasificación proporciona un grado específico de protección contra la introducción de partículas y la entrada perjudicial de agua.
	El dispositivo incluye un transmisor de RF.
	Marca de conformidad de acuerdo con la directiva de productos sanitarios 93/42/EEC
	Marca de conformidad con la normativa canadiense y de EE.UU.
	Marca de conformidad con las normas ACA
	Señal de alerta asociada a un dispositivo Clase 2 según la Directiva sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación (R&TTE)
	Número de identificación del fabricante (número de modelo)
	Número de referencia
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Representante autorizado en la UE

Especificaciones del producto

ESPECIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
Requisitos energéticos	Baterías: 2 células Duracell DL123 no recargables
Tiempo de operación	180 minutos a temperatura ambiente con baterías nuevas
Temperatura de funcionamiento	El dispositivo se puede utilizar a una temperatura de 0° a 40°C. La temperatura de las partes aplicadas puede alcanzar 43°C durante el uso prolongado a una temperatura ambiente de 40°C.
Vida útil	Proporciona 30 minutos de información de RCP después de 24 meses sin uso a 25°C, comenzando con baterías nuevas instaladas.
Temperatura de almacenamiento	De -30 a 70°C
Humedad relativa	De 5 a 90%, sin condensación
Altitud	De -382 a 4.572 m
Resistencia a penetración por objetos y agua	IP55 según IEC 60529 y EN 1789
Peso	Inferior a 0,75 kg con baterías instaladas
Avisos de ventilación	2 avisos de ventilación cada 30 compresiones en modo No intubado. Sin avisos de ventilación en modo Intubado.
Profundidad de compresión	Rango de profundidad objetivo de 5 a 6 cm
Frecuencia del metrónomo	104.4 ± 1 compresiones por minuto, conforme a las directrices de la American Heart Association (AHA) y del European Resuscitation Council (ERC).
Modelo	80596-000001

Clasificaciones de seguridad

CATEGORÍA	CLASIFICACIÓN
Protección contra descarga eléctrica	Equipo ME alimentado internamente. Partes aplicadas tipo BF con protección contra desfibrilación.*
Protección contra objetos sólidos y entrada de líquidos	IP55
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo

* Las partes con protección aplicada tipo BF contra desfibrilación se encuentran en el lado inferior de la placa para el tórax y en la parte superior de la placa para la espalda. Consulte la ilustración de los símbolos en la página 91.

©2012 Physio-Control, Inc.

Guía de compatibilidad electromagnética

Emisiones electromagnéticas

Tabla 1 Directrices y declaración del fabricante. Emisiones electromagnéticas

El uso del dispositivo de asistecia TrueCPR, modelo 80596-000001, está previsto para un entorno electromagnético como el descrito abajo. El cliente o usuario debería asegurarse que se utiliza en tal entorno.		
Test de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético. Directrices**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo TrueCPR usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que ocasionen ninguna interferencia en equipamientos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo TrueCPR puede ser utilizado en cualquier lugar, incluidas viviendas e instalaciones conectadas directamente a la red de suministro público de baja tensión utilizada para usos domésticos. El dispositivo TrueCPR se alimenta a baterías.
Emisiones de harmónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje / Emisiones pulsantes IEC 61000-3-3	No aplicable	

El dispositivo TrueCPR emite una señal continua a 12 ± 0.1 kHz. Los niveles máximos de potencia radiada isotrópica efectiva (Effective Isotropic Radiated Power, EIRP) y potencia radiada efectiva (Effective Radiated Power - ERP) son de -40 dBm, medidos a una distancia de 3 m.

Rendimiento adecuado

El dispositivo TrueCPR mantiene un rendimiento seguro y eficaz (profundidad y descompresión precisas) cuando funciona en un entorno magnético como el especificado en Tabla 2 a Tabla 4.

Inmunidad electromagnética

Tabla 2 Directrices y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética

El dispositivo TrueCPR, modelo 80596-000001, está previsto para un entorno electromagnético como el descrito abajo. El cliente o usuario debería asegurarse que se utiliza en tal entorno			
Test de inmunidad	**IEC 60601 Test de nivel**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético. Directrices**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debería ser de madera, cemento cerámica. Si el suelo está recubierto de material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos el 30%.

Tabla 2 Directrices y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética (continuación)

El dispositivo TrueCPR, modelo 80596-000001, está previsto para un entorno electromagnético como el descrito abajo. El cliente o usuario debería asegurarse que se utiliza en tal entorno			
Test de inmunidad	**IEC 60601 Test de nivel**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético. Directrices**
Transferencia eléctrica rápida / explosión IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro ±1 para líneas de entrada y salida	No aplicable	El dispositivo TrueCPR se alimenta a baterías.
Oleadas IEC 61000-4-5	±1 kV linea(s) a línea(s) ±2 kV de línea(s) a tierra	No aplicable	El dispositivo TrueCPR se alimenta a baterías.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de suministro. IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% caída en U_T) por 0.5 ciclos 40% U_T (60% caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% caída U_T) para 5 seg.	No aplicable U_T	El dispositivo TrueCPR se alimenta a baterías.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frecuencia de alimentación de los campos magnéticos debería encontrarse a niveles característicos de instalaciones típicas en entornos comerciales u hospitalarios.
Nota: U_T es el voltaje es la tensión de alimentación en AC antes de la aplicación del test			

©2012 Physio-Control, Inc.

Tabla 3 Directrices y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética

El dispositivo TrueCPR, modelo 80596-000001, está previsto para un entorno electromagnético como el descrito abajo. El cliente o usuario debería asegurarse que se utiliza en tal entorno

Test de inmunidad	IEC 60601 Test de nivel	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético. Directrices
RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deberían utilizarse próximos a ninguna parte del dispositivo TrueCPR, incluidos los cables, respetando la distancia de separación calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde *P* es el nivel máximo de potencia de salida del transmisor en watios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros. La potencia sobre el terreno de transmisores RF fijos, como se determina por un estudio electromagnético,[a] debería ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.[b] Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipamientos marcados con el siguiente símbolo:

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el mayor rango de frecuencias.

Nota 2: Estas recomendaciones pueden no ser de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Tabla 3 Directrices y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética (continuación)

a La potencia sobre el terreno de transmisores fijos, como estaciones de radio (telefonía móvil o sin hilos) teléfonos y radios portátiles, equipos de radioaficionados, emisoras de AM, FM y TV, no pueden ser previstas teóricamente con precisión. Para determinar el entorno electromagnético producido por transmisores de RF fijos debería realizarse un estudio específico. Si la potencia de transmisión medida en el lugar donde se utiliza el dispositivo TrueCPR excede las conformidades de RF establecidas más arriba, el dispositivo TrueCPR debería ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se comprueba un rendimiento anormal, deberían adoptarse medidas adicionales, como reorientar o recolocar el dispositivo TrueCPR.

b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la potencia de campo debería ser inferior a 3 V/m.

Distancias de separación

Tabla 4 Separación recomendada entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el dispositivo TrueCPR, modelo 80596-000001.

El dispositivo TrueCPR está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos cuyas interferencias por RF radiadas estén controladas. El cliente o usuario puede ayudar a prevenir tales interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos transmisores de telecomunicaciones RF portátiles y móviles y el dispositivo TrueCPR tal y como se recomienda más abajo, de acuerdo con el máximo nivel de emisión de cada equipo de comunicaciones.

Rango máximo de potencia de emisión (W)	**Separación (en m) según la frecuencia de transmisión**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 a 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores clasificados con una potencia máxima de salida no recogida más arriba, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede ser determinada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que *P* es la máxima potencia de emisión del transmisor en watios (W) de acuerdo con lo especificado por su fabricante.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: Estas recomendaciones pueden no ser de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

©2012 Physio-Control, Inc.

Información sobre conformidad regulativa

Federal Communications Compliance (FCC)

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las Normas FCC. Su utilización está sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y (2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo aquellas que pudieran causarle un funcionamiento indeseado.

ADVERTENCIA

Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable de la conformidad podría anular la autorización al usuario para utilizar el equipo.

Conformidad con la Directiva sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación (R&TTE)

Este equipo es un dispositivo Clase 2 según la Directiva R&TTE:

CE ⓘ

BE	BG	CZ	DK	DE
FR	ES	EL	IE	EE
IT	CY	LV	LT	LU
PL	AT	NL	MT	HU
PT	RO	SI	SK	FI
SE	UK			

Physio-Control, Inc.
11811 Willows Road NE
Redmond, WA 98052 USA
Telephone: 425.867.4000
Toll Free (USA only):
800.442.1142
Fax: 425.867.4121
www.physio-control.com

Physio-Control Australia Pty Ltd
Suite 4.01
15 Orion Road
Lane Cove
NSW 2066
Australia

Physio-Control, Inc., 11811 Willows Road NE,
Redmond, WA 98052 USA

EC REP Physio-Control Operations Netherlands B.V.
Keizersgracht 125-127, 1015 CJ Amsterdam

©2012 Physio-Control, Inc.
TrueCPR is a trademark of Physio-Control, Inc.
Duracell is a registered trademark of Procter & Gamble Company.

Publication date: 10/2012 !USA Rx Only PN 3308456-900